



**Осъвременен преглед на максималните нива
на остатъци от имазалил, съгласно Регламент (ЕК) No 396/2005,
вследствие нова научна информация**

Европейският орган по безопасност на храните (ЕФСА) е получил от Европейската Комисия мандат да достави, в съответствие с член 43 от Регламент (ЕО) No 396/2005, осъвременено обосновано становище върху съществуващите максимални нива на остатъци (MRL) за имазалил. По-специално, от ЕФСА е поискано да оцени влиянието на тази нова токсикологична информация върху оценените употреби, съгласно член 12, като бъде преразгледано, където е уместно:

- дефиниция на остатъците за оценка на риска за растителни и животински продукти;
- MRL и стойности за оценка на риска, определени за растителни и животински продукти;
- приемливост на съществуващите по Кодекс Алиментариус максимално допустими нива на остатъци (CXLs);
- оценка на риска за консуматора.

Активното вещество имазалил е одобрено съгласно Регламент (ЕО) No 1107/2009¹. През 2014 г. е подадено заявление в съответствие с член 6(1) и 7 от Регламента към Нидерландия, определена за оценяваща държава – членка. Със заявлението е поискано модифициране на съществуващите MRL за цитрусови плодове, ябълки, круши, банани и картофи. Оценяващата държава е изготвила проект на оценителен доклад, в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) No 396/2005², който е представен на Европейската Комисия и придвижен към ЕФСА на 8 май 2015 г. При

¹ 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

² 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

разглеждането на оценителния доклад, ЕФСА е идентифицирал пропуски в данните, свързани с токсикологичния профил на метаболитите R014821, FK-722 и FK-284, за което е отправено искане към оценяващата държава – членка, за допълнителна информация, която е получена през 2017 г.

Оценката на всички съществуващи MRL в съответствие с член 12(2) от Регламент (ЕО) No 396/2005 е извършена от ЕФСА през август 2017 и пропуските в данните, свързани с гореспоменатите метаболити са отбелязани, тъй като тези данни са необходими да потвърдят някои колебливи предложения за MRL и някои съществуващи в Европейския съюз (ЕС) MRL. През 2018 г. ЕФСА е получил осъвременен оценителен доклад от Нидерландия, в който е оценена допълнителна информация. Държавата – оценител е заключила, че данните относно метаболитите R014821, FK-772 и FK-284 са все още недостатъчни, да се направи заключение по отношение на генотоксичността на тези три съединения. ЕФСА е изготвил обосновано становище през юни 2018 г., подкрепено чрез заключенията от оценяващата страна.

Метаболизмът на имазалил е изследван при три различни начина на приложение (листно, след прибиране на реколтата и при третиране на семена) при три различни групи култури (житни, плодове и кореноплодни зеленчуци) покриващи всички оценявани употреби. На база наличните проучвания е предложена дефиниция за остатъците за изпълнение, като имазалил (при всяко ниво на съществуващите изомери). Имазалил може да бъде изследван в четири главни растителни матрици при граница на количествено определяне (LOQ) от 0.01 mg/kg. За целите на оценката на риска, дефиниция за остатъците за имазалил (при всяко ниво на изомерите) може да бъде предложена за продукти, претърпели листно или семенно третиране. Но решение относно дефиницията за остатъци за оценката на риска, не може да бъде направена за продукти, подложени на третиране след прибиране на реколтата.

Предложена е колеблива дефиниция за остатъците за оценката на риска, като сума от имазалил и метаболита R014821, изразена като имазалил. Природата на остатъците не е била променена при стандартна хидролиза. Не може да бъде направено заключение по отношение природата на остатъците в ротационни култури, поради липсата на метаболитни проучвания.

Наличните данни от опити за остатъци са позволили определянето на колебливи стойности на MRL, както и стойности за оценка на риска за всички разглеждани продукти, с изключение на чушки (за които няма налични данни) и пъпеши (за които

гр. София, 1010, бул. цар Борис III № 150
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

наличните данни са недостатъчни за да се определи MRL). Колебливи MRL стойности са определени за слама от житни култури, с оглед на бъдеща необходимост за определяне на MRL във фуражни продукти.

Като се има пред вид, че дефиниция за остатъци за продукти, подложени на третиране не е предложена, стойности за оценка на риска не могат да бъдат определени, в съгласие с добрите земеделски практики. Определен е приблизителен фактор на преработка за белени плодове (цитрусови, банани и пъпеши) както и за много преработени продукти от портокали (сок, суха и мокра пулпа, мармалад), ябълки (сок и мокра пулпа) и картофи (небелени/варени, белени/варени и пържени). За други преработени продукти, оценени при този преглед, факторът на преработка е сметнат за колеблив, поради ограничения брой данни. Като се има пред вид, че стойности за оценка на риска не могат да бъдат определени за разрешените употреби при цитрусови плодове, ябълки и картофи, хранителното натоварване не може да бъде калкулирано в рамките на този преглед.

Калкулацията за хранителното натоварване на добитък е направена без да се вземат пред вид приложенията след прибиране на реколтата. За картофи са взети пред вид стойностите за оценка на риска, получени вследствие третиране на семена, докато за цитрусови плодове и ябълки не са взети пред вид входящи стойности. Установено е, че изчисленото хранително натоварване е под праговата стойност от 0.1 mg/kg суха маса, за всички групи добитък.

Хроничната и остра експозиция за консуматора са изчислени посредством PRIMo модела на ЕФСА. При липсата на финално заключение относно дефиницията за остатъци, при оценката на риска за растителни продукти, подложени на третиране след прибирането им, оценката на риска е извършена без да се вземат преди вид добрите земеделски практики, по отношение на разрешените приложения на имазалил, след прибиране на реколтата. За продуктите, за които данните са били недостатъчни за да се определи MRL, ЕФСА е взел пред вид съществуващите в ЕС MRL, за индикативна калкулация. За пъпеши е идентифицирано превишаване на острата референтна доза (ARfD), представляващо 606.7% от ARfD. Най-високата хронична експозиция е 1.7% от приемливата дневна доза (ADI) (WHO, клъстерна диета B) и най-високата остра експозиция е възлизала на 18.6% от ARfD (при домати).

Отделно от оценените MRL в рамките на този преглед, международно препоръчаните от Кодекс Алиментариус стойности на остатъци (CXL) също са били

гр. София, 1010, бул. Цар Борис III № 150
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

определени за имазалил. Направени са допълнителни изчисления на експозицията за консуматора, като са взети пред вид определените СХЛ. Превिшаване на ARfD е идентифицирано за съществуващите СХЛ в персимон (131%). Ако бъдат изключени тези СХЛ от изчислението, най-високата хронична експозиция е представлявала 6.0% от ADI (за групата на немските деца) и най-високата остра експозиция е възлизала на 62.4% от ARfD (за ягоди).

Източник:

Updated review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 following new toxicological information

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5453>

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, дирекция ОРХВ

09.11.2018 год.