



Изменение на настоящите стойности за максимални нива на остатъци от фолпет в ябълки и круши

Modification of the existing maximum residue levels for folpet in apples and pears

European Food Safety Authority

Регламент (ЕС) No 396/2005¹ определя правилата по отношение установяването на максимални допустимите нива на остатъци (MRL) на ниво Европейския съюз (ЕС). Член 6 от Регламента гласи, че всяка страна, която е заинтересована, може да поиска разрешаване на продукт за растителна защита (ПРЗ). В съответствие с Регламент (ЕС) No 1107/2009², трябва да се изпрати заявление към държава – член (ДЧ) да модифицира MRL, в съгласие с член 7 от Регламент (ЕС) No 396/2005.

Заявителят *Belchim Crop Protection* е представил заявление пред компетентните национални органи на Франция, определена за държава – оценител (EMS), за модифициране на съществуващите MRL за активната субстанция фолпет в ябълки и круши. Държавата – оценител е обобщила предоставените от заявителя данни в оценителен доклад, който е представен на Европейската комисия и придвижен към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ). Франция е предложила да се завишат съществуващите MRL за ябълки и круши, спрямо стойността на границата на определяне (LOQ), като завишението да бъде до 0.3 mg/kg.

Европейският орган по безопасност на храните е оценил заявлението и оценителния доклад, в съгласие със законодателството за MRL. Идентифицирани са

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 СъветаТекст от значение за ЕИП.

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

пропуски в данните, по въпроси, изискващи допълнително изясняване. Той е базирал своята оценка върху ревизирия оценителен доклад, представен от EMS, проекта на оценителен доклад (DAR), доклада на ЕК за фолпет, заключението относно преразглеждането на оценката на риска за активната субстанция фолпет, както и заключението от предишно становище на ЕФСА, относно фолпет.

Метаболизмът на фолпет в главни култури е изследван чрез листно прилагане при житни култури и плодове, и посредством почвено приложение, при коренови и грудкови зеленчуци. Проучвания, изследващи ефекта на преработката върху природата на фолпет показват, че активната субстанция не е стабилна и се разпада напълно да фталимид и фталова киселина. Не са необходими изследвания при ротационни култури. Базирано на метаболитните проучвания, изследванията за хидролиза и токсикологичната значимост на метаболитите, е предложена дефиниция за остатъци, за оценка на риска в растения и преработени продукти, като сума от фолпет и фталимид, изразена като фолпет.

Европейският орган по безопасност на храните заключава, че за културите, оценени в това заявление, метаболизмът на фолпет в плодове и възможното му разпадане в преработени продукти, са били достатъчно засегнати и дадената дефиниция за остатъци е приложима. Налични са достатъчно валидирани аналитични методи за количествена оценка на остатъците в културите, оценени в това заявление, съгласно дефиницията за остатъци.

Наличните опити за остатъци са били достатъчни, за да се направи предложение за MRL от 0.3 mg/kg за употреби при ябълки и, посредством екстраполация на данни – при круши. Съгласно оценката на EMS, опитите за остатъци са били подкрепени от валидирани аналитични методи и са приемливи за стабилност при съхранение.

Определен е и фактор на преработка (PF) за преработени продукти от ябълки, на база проучвания върху преработката, които са представени и препоръчани за включване в Приложение VI от Регламент (ЕС) No 396/2005:

ябълки, сок: $PF < 0.75$

ябълки, пюре: $PF 0.75$

ябълки, консерва: $PF < 0.75$.

Използвана е влажна пулпа от отпадъчни продукти от ябълки, която се влага като фураж в храната на преживни животни. По този начин е оценен потенциалният риск от пренос в храните от животински произход. Приносът на остатъците от фолпет в пулпата от ябълки е незначителен за общото излагане на животните от съществуващи употреби.

Поради това не се е наложило изменение на съществуващите MRL за продукти, получени от едър рогат добитък, овце и кози.

Токсикологичният профил на фолпет е оценен и данните са били достатъчни, за да се определи приемлива дневна доза (ADI) от 0.1 mg/kg телесно тегло (bw) на ден и стойност за остра референтна доза (ARfD) от 0.2 mg/kg bw. Токсикологичните референтни стойности на изходните съединения са приложени към метаболита фталимид, за да бъде извършена оценка на риска за консуматора.

Оценката на риска за консуматора е извършена посредством PRIMo модела на ЕОБХ. Европейският орган по безопасност на храните заключава, че предложената употреба на фолпет при ябълки и круши няма да даде отражение върху такава експозицията на консуматорите, която да превишава токсикологичните референтни стойности и следователно, не представлява риск за здравето на консуматорите. Европейският орган по безопасност на храните предлага да се замени съществуващите MRL, по следния начин:

ябълки 0.03 (LOQ) - 0.3 mg/kg (нов MRL) Предложението не представлява здравен риск за хората;

круши 0.03 (LOQ) - 0.3 mg/kg (нов MRL) Предложението не представлява здравен риск за хората.

Източник:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.EFSA.2017.5041/full>

Изготвил:

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

22.11.2017 год.