МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА

Активни субстанции на пестицидите, за които не се изисква преглед на съществуващите максимални нива за остатъци, съгласно Регламент (ЕС) No 396/2005

Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

Регламент (ЕС) No 396/2005[1] определя правилата, по които да се определят и преразглеждат максимално допустимите нива на остатъци от пестициди (MRL) на Европейско ниво. В съответствие с Член 12(2) от Регламента, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) в 12 месечен срок от датата на включването/невключването на една активна субстанция в Приложение 1 на Директива 91/414/ЕЕС[2], трябва да предостави обосновано становище върху прегледа на съществуващите MRL за всички активни субстанции, включени в Приложение 1 до мес. септември, 2009 год.

В съответствие с Член 5(1) от Регламент (ЕС) No 396/2005, активните субстанции на продукти за растителна защита (ПРЗ), оценени според Директива 91/414/ЕЕС, за които не се изискват MRL, се изисква да бъдат дефинирани и включени в Приложение IV на Регламента, като се има предвид употребата на тези активни субстанции. Критериите за включване на активните субстанции в Приложение IV от Регламент (ЕС) No 396/2005 са определени в Ръководен документ на Европейската Комисия (European Commission, 2015).

[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] Директива на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
www.corhv.government.bg, **corhv@mzh.government.bg**
тел. 02/4273056

Общите принципи за установяване и подновяване на Приложение IV са определени в Член 5 от Регламент (ЕС) No 396/2005, който изисква за една активна субстанция, която трябва да бъде включена в Приложение IV да бъде взето пред вид:

- употребата на активната субстанция;
- наличните научни и технически познания;
- резултатите от оценката на всеки потенциален риск за консуматорите с висок прием и висока уязвимост и, където е възможно, за животните;
- резултатите от всяка оценка и решение да модифицират употребата на ПРЗ.

Сред активните субстанции, които е необходимо да бъдат преразгледани, в съответствие с Член 12 от Регламент (ЕС) No 396/2005, ЕОБХ е идентифицирал 9 активни субстанции, които вече са били включени в Приложение IV от Регламент (ЕС) No 396/2005 от управляващите риска, без да бъде идентифицирана необходимост за по-нататъшна оценка. ЕОБХ е изготвил изявление, поясняващо че за тези 9 активни субстанции не е счетено за необходимо да се извършва по-нататъшен преглед на MRL. EFSA е публикувал изявление, поясняващо че за 39 субстанции не е необходим преглед на MRL (EFSA, 2016). Проектът на изявление е разпространен сред държавите – членки (ДЧ) за консултация, посредством писмена процедура, като получените коментари са взети под внимание при финализирането на това изявление.

Следвайки преразглеждането, направено от ЕОБХ, следните субстанции са включени в Приложение IV, без да е идентифицирана необходимост от по-нататъшна оценка:

***Streptomyces* K61** (предишно наименование *Streptomyces griseoviridis*). ЕОБХ не може да заключи в своето становище (EFSA, 2013) извод относно диетичната оценка на риска за консуматора, поради недостатъчно налична информация и необходимост от по-нататъшно разглеждане от управляващите риска. Такова по-нататъшно разглеждане е предизвикано от управляващите риска, които са заключили, че рискът за хората, посредством метаболитите на тази субстанция, е незначителен. От тази гледна точка е счетено за необходимо включването на тези субстанции в в Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005.

По отношение на **уреа**, ЕОБХ в своето становище (EFSA, 2012a) е отбелязал, че количествена диетична оценка на риска за консуматора не е била необходима, поради специфичните методи на прилагане на тази субстанция. Уреа (карбамид) е одобрена като

хранителна добавка в съответствие с Регламент (EU) No 1129/2011[3] на Европейския Парламент и на Съвета. Природната експозиция от тази субстанция е далече по-висока от тази, свързана с използването на уреа като продукт за растителна защита (ПРЗ). Поради това е счетено за уместно тази субстанция да бъде включена в Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005.

За **парафиново масло** (CAS 64742-46-7), парафиново масло (CAS 72623-86-0), парафиново масло (CAS 8042-47-5) и парафиново масло (CAS 97862-82-3), Европейският орган по безопасност на харните в своето становище (EFSA, 2009a,b) заключва, че ако може да бъде доказана висока чистота на парафиновите масла, не може да съществува токсикологична опасност и няма да са необходимо изискване на приемлива дневна доза (ADI), приемливо ниво на експозиция за операторите (AOEL) и остра референтна доза (ARfD). Управляващите риска са отбелязали изменение в доклада, където е обяснено, че техническите спецификации съответстват с фармацевтичната степен (висока чистота). От тази гледна точка е счетено за уместно тези субстанции да бъдат включени в Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005.

По отношение на ***Candida oleophila* порода О**, ЕОБХ в своето становище (EFSA, 2012b) не може да направи заключение относно диетичната оценка на риска за консуматора, тъй като няма налична информация и е необходимо по-нататъшно обмисляне от управляващите риска. По-нататъшното разглеждане е отразено от управляващите риска, които са заключили, че риска за хората, посредством метаболитите на тази субстанция е незначителен. В светлината на това е счетено за уместно включването на тази субстанция в Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005.

По отношение на **FEN 560** (наречен още прах от семена на сминдух), ЕОБХ заключва (EFSA, 2010) че включването на тази субстанция в Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005 е уместно. Вследствие на това, FEN 560 е включен в Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005.

Относно терпеноид **blend QRD 460**, ЕФСА заключва (EFSA, 2014) че включването на тази субстанция в Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005 е уместно. Вследствие на това, терпеноид blend QRD 460 е включен в Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005.

[3] Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията от 11 ноември 2011 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета посредством създаване на списък на Съюза на добавките в храните текст от значение за ЕИП

Заключения

Сред активните субстанции, за които е необходимо да бъдат преразгледани в съответствие с Член 12 от Регламент (ЕС) No 396/2005, ЕОБХ е идентифицирал девет активни субстанции, които вече са били включени Приложение IV на Регламент (ЕС) No 396/2005 от управляващите риска, без да е идентифицирана необходимост от по-нататъшна оценка. ЕФСА е изготвил позиция, обясняваща, че за тези девет активни субстанции не е необходимо преразглеждане на стойностите MRL. Други позиции, касаещи допълнителни активни субстанции, които не изискват преразглеждане на MRL, могат да бъдат изготвени от ЕФСА, при необходимост.

Източник:
http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5046/full

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева

нач. отдел ЗРХЗХ, Д-я ОРХВ

02.01.2018 год.