



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

Review of the existing maximum residue levels for pyridaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

European Food Safety Authority (EFSA)

Пиридабен е включен в Приложение I на Директива 91/414/ЕЕС¹ на 1 май, 2011г., като тази активна субстанция е била одобрена, в съответствие с Регламент (ЕС) No 1107/2009². От Европейския орган по безопасност на храните (ЕФСА) е поискано предоставянето на становище, върху прегледа на съществуващите максимални нива на остатъци (MRL) за тази активна субстанция, в съответствие с член 12(1) от същия регламент. За да събере необходимите данни за остатъци от пестициди, ЕФСА е поискал от Холандия, назначена за държава – докладчик (RMS), да изготви оценителен доклад, който е изпратен до държавите – членки (ДЧ) с искане на допълнителна информация. След вземане пред вид на цялата налична информация, ЕФСА е изготвил обобщен доклад, който е сведен до знанието на всички ДЧ на 5 януари, 2017 год.

На база заключенията, направени от ЕФСА в рамките на Директива 91/414/ЕЕС и допълнителната информация, предоставена от държавата – докладчик и ДЧ, ЕФСА е изготвил проект на обосновано становище през юли, 2017 год., което е придвижено до ДЧ за заключения. Получените коментари са взети пред вид при финализирането на становището.

Направени са следните заключения:

На база наличните метаболитни проучвания, покриващи ябълки, цитрусови и домати, може да бъде направено заключение, че пиридабен е остатъчен компонент в

¹ Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market

² Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

плододаващите култури. Метаболизма на пиридабен е разгледан в три проучвания за ротационни култури, покриващи житни, кореноплодни и грудкови зеленчуци, и листни зеленчуци. Стандартните проучвания върху преработката доказват, че пиридабен е стабилен в условията на процеси, симулиращи преработка чрез пастьоризиране, печене/варене и стерилизация.

Дефиницията за остатъци, ограничена за плододаващи култури, за мониторинг и оценка на риска е одобрена по време на преразглеждането, само за изходния компонент пиридабен, което ЕФСА е приел. Същата дефиниция е приложима към ротационни култури и преработени продукти.

Наличните данни са сметени за достатъчни, за да се направи предложение за MRL, както и за извършване на оценка на риска за цитрусови плодове, ягоди и тикви с ядлива кора. За сини сливи, винено и десертно грозде, касис, цариградско грозде и чушки, наличните данни са били недостатъчни, за да се определи MRL и стойности за извършване на оценка на риска. За всички други продукти за оценка може да бъде определен само колеблив MRL. Приблизителен фактор на преработка може да бъде определен за измити портокали, портокалов сок, портокали, суха и мокра пулпа. За всички други преработени портокалови продукти, само индикативен фактор на преработка може да бъде определен, поради ограниченото наличие на данни.

Пиридабен е разрешен за употреба при редица култури, които могат да бъдат използвани като фураж за добитъка. За диетичните стойности, калкулирани за някои групи добитък (говеда, едър рогат добитък, овце) е установено, че превишават разрешената стойност от 0.1 mg/kg сухо вещество; но изчисленото хранително натоварване е било на най-ниското ниво в проучванията относно храненето на говеда, където се очаква остатъците да бъдат под LOQ.

На база резултатите от проучвания на метаболизма и храненето на добитък, и вземайки пред вид изчислената хранителна тежест, за изготвяне на дефиниция на остатъци и извършване оценка на риска в този преглед, е предложен само изходен пиридабен. Въпреки това, тази дефиниция за остатъци може да бъде преразгледана в случай на допълнителна употреба при фуражи за животни, водещо до по-високо хранително натоварване в бъдеще.

Газ-хроматографски и течно-хроматографски методи с граница на определяне (LOQ) на стойност 0.05 mg/kg са налични за прилагане на приложената дефиниция за остатъци в месо, бял и черен дроб, мазнини и LOQ от 0.01 mg/kg за мляко; но никой от тях не е напълно подкрепен от лабораторно валидиране и потвърждаващи методи.

Стойностите за MRL и тези от оценката на риска, определени от проучвания при хранене на добитък, могат да бъдат екстраполирани към всички преживни животни (напр. кози и овце), както и при други животни, като коне и зайци.

В очакване на изясняването относно температурата на съхранение на пробите за извършване на проучвания върху хранене на добитък, за които все още се изискват напълно валидирани аналитични методи за прилагане, за животински продукти, всички определени MRL трябва да бъдат считани само за колебливи.

Хроничната и остра експозиция за консуматора, възникваща в резултат на разрешените употреби, докладвана в рамките на този преглед е изчислена посредством прилагането на модела на ЕФСА Pesticide Residues Intake Model (PRIMO), ревизия 2. Съгласно резултатите от тази калкулация, най-високата хронична експозиция е представлявала 42.9% от приемливата дневна доза (ADI) и най-високата остра експозиция, на стойност 94% от острата референтна доза (ARfD) (при ябълки).

Източник:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5054>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева, нач. отдел ЗРХЗХ

Дир-я „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

18.01.2018 год.