



Определяне на импорт толеранс за флубендиамид в кайсии, праскови, нектарини, сливи и соеви семена

Setting of import tolerances for flubendiamide in apricots, peaches, nectarines, plums and
soya beans

В съгласие с Член 6 от Регламент (ЕО) No 396/2005¹, Bayer CropScience AG е представил заявление до компетентните национални органи на Гърция, (страна – оценител) за определяне на импорт толеранс за активната субстанция флубендиамид в кайсии, праскови, нектарини, сливи и соеви семена. Страната – оценител е изготвила оценителен доклад в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) No 396/2005, който е представен пред Европейската Комисия (ЕО) и придвижен към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) през септември, 2016 г. EFSA е идентифицирал точки, които се нуждаят от по-нататъшно изясняване, което е било поискано от страната – оценител. Страната – оценител е предложила да се определи максимално ниво на остатъци (MRL) за кайсии, праскови, нектарини, сливи и соеви семена, внесени от САЩ на ниво от 1.5 mg/kg за кайсии, праскови и нектарини; 0.8 mg/kg за сливи и 0.25 mg/kg за соеви семена. В САЩ, MRL са определени на ниво 1.6 mg/kg за костилкови плодове и 0.25 mg/kg за соеви семена.

EFSA е базирал своята оценка върху обновения оценителен доклад, представен от страната – оценител, проекта на оценителен доклад и неговото приложение (DAR), оценителния доклад от ЕК относно флубендиамид, заключението върху преразглеждането на оценката на риска на активната субстанция, оценителния доклад от Съвместната среща по пестицидни остатъци (JMPP) и също заключенията от предишни становища на EFSA по отношение на флубендиамид.

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.

Метаболизмът на флубендиамид вследствие прилагане чрез пръскане или директно листно третиране е изследван в култури, принадлежащи към групата на плодовите култури, листни зеленчуци и зърнени. Проучванията, изследващи ефекта от преработката върху природата на флубендиамид са показали, че активната субстанция е стабилна. Предложените употреби на флубендиамид са върху вносни стоки, изследвания за остатъци в ротационни култури не са необходими.

На база метаболитните и хидролизни проучвания, токсикологичната значимост на метаболитите и/или деградационни продукти и вземайки под внимание факта, че метаболита NNI-0001-des-iodo не е установен в измерими концентрации в представителните култури, за оценката на риска е предложена дефиниция за остатъци в растителни продукти като флубендиамид. EFSA заключва, че за продуктите, включени в подаденото заявление, проучванията върху метаболизма на флубендиамид в главни и ротационни култури и възможната деградация в преработени продукти са били достатъчни и дадената дефиниция за остатъци е приложима. Налични са достатъчно валидирани аналитични методи, базирани на течна хроматография съвместно с масс спектрометрия (LC-MS/MS) за количествено определяне на остатъците в културите, предложени в това заявление, съобразно дефиницията за остатъци.

Наличните опити за остатъци са достатъчни, за да се направи предложение за общ MRL от 1.5 mg/kg за кайсии и праскови и MRL от 0.7 и 0.4 mg/kg за сливи и соеви семена, респективно. EFSA е определил за сливи различен MRL от предложения от страната – оценител, поради разлика в метода на калкулиране. Като се има пред вид, че измереното количество остатъци в наблюдавани опити е по-високо от определения MRL в страната на произход на продукта, е необходимо по-нататъшно управление на риска, за да се определи подходящ MRL на ниво Европейски съюз (ЕС).

Определен брой изследвания върху преработката са били оценени в предишно становище на EFSA, но тези проучвания не позволяват определянето на стабилен фактор на преработка и не са представени допълнителни проучвания върху преработката в рамките на заявлението. Независимо от това, в този случай не се изискват допълнителни проучвания, тъй като не се очаква те да повлияят на резултата от оценката на риска.

Тъй като соевите семена могат да се използват като фураж за добитък, е оценено потенциално пренасяне на остатъци от флубендиамид в храни от животински произход. Изчисленото хранително натоварване за животните надхвърля началната стойност от 0,1 mg/kg сухо вещество за всички съответни групи животни. Въпреки това, приносът на остатъците от флубендиамид в соевите семена към общото излагане на животните на

експозиция е незначителен и следователно, не се налага изменение на съществуващите MRL за продукти от животински произход.

Токсикологичният профил на флубендиамид е оценен в рамките на преразглеждането на ниво ЕС и данните са били достатъчно, за да се определи приемлива дневна доза (ADI) от 0.017 mg/kg телесно тегло.

Оценката на риска за консуматора е представена посредством EFSA PRIMo модела, ревизия 2. Международно оценен краткосрочен прием (IESTI) според EFSA PRIMo е 53% от ARfD за праскови, 28% от ARfD за кайсии, 16% от ARfD за сливи и 0.6% от ARfD за соеви семена. Следователно, краткосрочната експозиция не превишава ARfD за никоя от културите, предложени в заявлението. Оцененият дългосрочен хранителен прием е бил в диапазона от 6–52% от ADI. EFSA е заключил, че дългосрочният прием на остатъци от флубендиамид, в резултат от съществуващите и възнамерявани употреби, не представлява риска за здравето на консуматора. EFSA е заключил, че предложените употреби на флубендиамид в праскови, кайсии, нектарини, сливи и соеви семена няма да дадат резултат в експозиция за консуматора, превишаваща токсикологичните референтни стойности и следователно, няма да представляват риск за здравето на консуматора.

EFSA е предложил да се променят съществуващите MRL стойности, както е показано в таблицата:

Код на продукта	Продукт	Съществуващ MRL	Предложен MRL
0140010	кайсии	0.8	1.5
0140030	праскови	0.8	1.5
0140040	сливи	0.01*	0.7
0140070	соеви семена	0.01*	Необходимо е по-нататъшна оценка на риска

Източник:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5128>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева,

Нач. отдел ЗРХЗХ, Д-я ОРХВ

02.04.2018