



## Оценка и изменение на съществуващите максимално допустими нива на остатъчни вещества (MRL) за ацетамиприд

Ацетамиприд принадлежи към групата на неоникотиноидните съединения, които намират приложение като инсектициди. Прилага се чрез листово третиране за контрол на голям брой неприятели от сем. *Hemiptera*, *Thysanoptera*, *Lepidoptera* и *Coleoptera*, както на открито (полско производство), така и на закрито (оранжерии).

Ацетамиприд е включен за първи път в приложение I на Директива 91/414/ЕИО<sup>1</sup> на 1 януари 2005 г. с Директива 2004/99/ЕО<sup>2</sup> на Европейската комисия (ЕК). След първото одобрение, Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) публикува няколко мотивирани становища за изменение на съществуващите MRL, включително и оценка на всички съществуващи MRL, в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005<sup>3</sup>.

Ацетамиприд е бил оценен при подновяване на разрешението му в рамките на Регламент (ЕО) № 1107/2009<sup>4</sup> на Комисията. На 17 октомври 2016 г. EFSA е публикувал заключенията си относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество ацетамиприд и е приел по-ниски токсикологични референтни стойности. По-ниските токсикологични референтни стойности са договорени в Постоянен комитет по растения, животни, храни и фуражи, през октомври 2017 г.

На 16 октомври 2017 г. в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005, ЕК е поискала от EFSA да извърши преглед на съществуващите MRL за ацетамиприд, като се вземат предвид новите токсикологични референтни стойности и получените обратно данни за MRL, които не биха довели до неприемлив риск за потребителите. Вследствие на това, на 20 ноември 2017 г., EFSA е поискал от държавите-членки, в съответствие с

<sup>1</sup> Директива 91/414 / ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита.

<sup>2</sup> Директива 2004/99/ ЕО на Комисията от 1 октомври 2004 година за изменение на Директива 91/414 / ЕИО на Съвета относно включване на ацетамиприд и тиаклоприд в списъка с активни вещества.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

добрите селскостопански практики (GAP), да предоставят обратно GAP данни за остатъчни количества от културите: скарола (вид къдрава салата), ябълки, круши, праскови, спанак, маруля, къдраво зеле, целина, листно цвекло, тученица, китайско зеле и главесто зеле. Оценката е насочена само към MRL, за които не може да бъде изключен риск за потребителите в съответствие с предварителната оценка на риска. Получените до 18 януари 2018 г. данни, са били оценени и разгледани от EFSA по време на финализирането на мотивираното становище.

В съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005, фирма ADAMA Makhteshim Ltd е подала две заявления за изменение на съществуващите MRL за ацетамиприд в трапезни маслини, маслини за производство на зехтин, ечемик и овес на държавите-членки, определени да извършат оценяването - Италия и Полша. Държавите-оценителки са изготвили доклади за оценка, които са предоставени на ЕК и изпратени на EFSA, който е оценил и тези две заявления

Основните подкрепящи документи на това мотивирано становище са доклади от консултации с държавите-членки и изчисленията за хронична и остра експозиция, извършени при използване на модела на EFSA – PRIMo.

Най-висока хронична експозиция е изчислена за групата на немските деца - 19% от приемливия дневен прием (ADI). Остра експозиция с превишение на акутната референтна доза (ARfD) е идентифицирана за скарола, ябълки, круши, праскови, спанак, маруля, къдраво зеле, целина, листно цвекло, тученица, китайско зеле и главесто зеле. За трапезни маслини, маслини за производство на зехтин, ечемик и овес не е идентифициран риск за консуматорите.

Извършено е второ изчисление на експозицията, като отчетените данни са за остатъчни вещества за всички култури, с изключение на целина, китайско зеле и къдраво зеле, които са били изключени от изчислението. Според резултатите от това второ изчисление, най-високата хронична експозиция е намаляла до 13% от ADI за клъстерна диета Б на Световна здравна организация (WHO), а най-високата акутна експозиция за скарола е намаляла от 262% до 87% от ARfD.

Оценката е била извършена в съответствие с правните разпоредби на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в Регламент (ЕС) № 546/2015<sup>5</sup> на Комисията, и действащите в момента документи, свързани с оценката на риска от употребата на остатъци от пестициди.

---

<sup>5</sup> Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията от 10 юни 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита

### **Направени са следните заключения:**

Данните за остатъчните вещества, предоставени от държавите-членки в подкрепа на GAP, са достатъчни, за да се получат MRL, безопасни за потребителите, които са от значение за всички култури, с изключение на целина, къдраво зеле и китайско зеле.

За скарола получените намалени MRL са несигурни и трябва да бъдат потвърдени с пълен набор от данни за южната зона, подкрепящи GAP за скарола при опити, проведени на открито и потвърждение, че опитите са извършени върху сортове скарола с отворени листа. Подчертава се, че някои от получените MRL са определени само от GAP в една климатична зона, докато други GAP, съобщени от страните докладчици, не са напълно подкрепени от данни.

EFSA е идентифицирал следните пропуски в данните, за които не се очаква да повлияят на валидността на определените MRL, но които биха могли да окажат влияние върху националните разрешения:

- Пълен набор от данни за главесто зеле отглеждано на открито, съвместими с южните GAP, с остатъчни количества анализирани в цялото растение след отстраняване на корените и гниещите листа в съответствие с приложение I към Регламент 396/2005;
- Пълен набор от данни за северната зона, подкрепящи GAP за скарола, отглеждана на открито;
- Пълен набор от данни за южната зона, подкрепящи GAP за спанак и листно цвекло, отглеждани на открито, както и потвърждение, че опитите са извършени върху сортове с отворени листа. Ако пропуските в данните не се разгледат в бъдеще, на държавите-членки се препоръчва да оттеглят или да изменят съответните разрешения на национално ниво.

На държавите-членки се препоръчва да оттеглят своите национални разрешения за целина, къдраво зеле и китайско зеле, за които EFSA не може да определи MRL. За ябълки, круши, праскови, главесто зеле, маруля, скарола, спанак, цвекло и тученица, EFSA препоръчва националните разрешения да се изменят, за да се спазят MRL, определени от EFSA.

В рамките на тази оценка може да се заключи, че не е необходимо да се изменят съществуващите MRL на ЕС за продукти от животински произход. Независимо от това се отбелязва, че допълнителни аналитични методи за прилагане при животинските

продукти, касаещи пропуски в данните, установени по време на преразглеждането на MRL, са оценени при процеса на преразглеждане на подновяването.

**Въз основа на резултатите от оценката на риска, EFSA е направил заключението, че наличните данни са достатъчни за да се направят предложения за MRL и че при спазване на добрите селскостопански практики, краткосрочният и дългосрочният прием на остатъчни вещества, в резултат на употребата на ацетамиприд, върху трапезни маслини, маслини за производство на зехтин, ечемик и овес, е малко вероятно да представлява риск за здравето на консуматорите.**

На територията на Република България разрешение за пускане на пазара и употреба имат следните продукти за растителна защита (ПРЗ) с активно вещество ацетамиприд: Моспилан 20 СГ, Моспилан 20 СП и ПРЗ за паралелна търговия Моспилан нов, Газел и Хипо СП. В зависимост от Заповедта за разрешаване, тези продукти са предназначени за контрол на редица вредители при различни култури: семкови овощни видове (ябълки и круши), костилкови овощни видове (праскови, нектарини, череши и сливи), зеленчукови култури (домати, пипер, патладжан, салати и марули – на открито и в оранжерии, краставици в оранжерии), картофи, памук, тютюн, люцерна, декоративни растения (роза, гербер, хризантема, бровалия и коледна звезда), царевица, слънчоглед, житни култури и горско-дървесни видове.

#### **Източник:**

Focussed assessment of certain existing MRLs of concern for acetamiprid and modification of the existing MRLs for table olives, olives for oil production, barley and oats

European Food Safety Authority (EFSA)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5262>

<http://bfsa.bg/userfiles/files/RZ/Reg/2018/%202018%203.pdf>

[http://bfsa.bg/userfiles/files/RZ/Reg/2018/Parallel%20trade%20PPP\\_import%20in%20BG\\_table\\_2018\\_3.pdf](http://bfsa.bg/userfiles/files/RZ/Reg/2018/Parallel%20trade%20PPP_import%20in%20BG_table_2018_3.pdf)

<http://corhv.government.bg/?cat=29>

#### **Изготвил:**

Татяна Величкова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

04.06.2018 г.