



Преглед на съществуващите максимални нива за остатъци от фенбуконазол, съгласно Член 12 от Регламент (ЕО) No 396/2005¹

Фенбуконазол (fenbuconazole) е системен фунгицид, с предпазно и лечебно действие, който действа чрез потискане на стероловата биосинтеза при гъбите. Одобрен е съгласно Регламент (ЕС) No 1107/2009², като е регистриран за употреба при различни култури, включително зърнени, банани, лози, костилкови и семкови овощни, пекани и ориз.

От Европейския орган по безопасност на храните (ЕФСА) е поискано да предостави обосновано становище върху прегледа на съществуващите максимални нива на остатъци (MRL) за това активно вещество, в съответствие с Член 12 от гореспоменатия регламент. Докладът върху прегледа на остатъците (PROFile) и оценителният доклад от държавата – докладчик (ОК) са изпратени до държавите – членки (ДЧ), с искане на допълнителна информация. След вземането пред вид на цялата налична информация, ЕФСА е изготвил цялостен доклад, който е бил разпространен сред ДЧ.

На база заключенията, направени от ЕФСА и стойностите на MRL, определени от Комисията на Кодекс Алиментариус и допълнителната информация, предоставена от държавата – докладчик и ДЧ, ЕФСА е изготвил през май 2018 г. проект на становище, което е разпратено до ДЧ за консултация чрез писмена процедура. Получените коментари са взети под внимание при финализиране на становището.

Направени са следните заключения:

Метаболизмът на фенбуконазол е изследван в плодове, корени и грудкови култури, житни и маслодайни. Установено е, че метаболизмът е бил сходен във всички

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 Съвета

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

групи култури, където изходното съединение е основна съставка, с изключение на фъстъчени ядки, където изходното съединение не е открито.

Фенбуконазол е разрешен за употреба при тиквички с ядлива и неядлива кора, които може да се отглеждат в ротация. Извършено е изследване на остатъци в ротационни култури, обхващащи корени, грудкови култури, листни зеленчуци и зърнени култури, което показва, че метаболитният път на фенбуконазол на всички групи култури е подобен на наблюдавания при основните култури. Демонстрирано че, фенбуконазол остава непроменен след подлагане на стандартни условия на хидролиза. Стабилността при съхранение на фенбуконазол е демонстрирана при -10° C за период до 4,5 години с високо съдържание на вода и високо съдържание на маслиново масло, до три години на сухо и до една година в продукти с високо съдържание на киселина.

В рамките на този преглед на MRL е разгледано само изходното съединение за целите на оценката на риска, отбелязвайки, че изходното съединение не винаги представлява основната част от остатъците. По-специално, при фъстъчена ядка основният остатък е триазол аланин. За преработени продукти и за ротационни култури се предлага същата дефиниция за остатъчните вещества, както за оценката на риска. Използван е валидиран GC-MS (газ-хроматографски) метод за прилагане на фенбуконазол във висоководни, висококиселинни, високомаслени и сухи суровини с граница на определяне (LOQ) от 0,01 mg/kg. Съгласно европейските MRL е постижимо LOQ от 0,01 mg/kg в основните четири матрици. MRL, както и стойностите за оценка на риска за всички стоки, които са обект на оценка, с изключение на мушмула, кайсии, праскови, череша, сливи, тиквички с годна за консумация кора, за които е определен колеблив MRL. Значителни остатъци от фенбуконазол не се очакват в ротационни култури, когато активното вещество е приложено съгласно най-критичните Добри земеделски практики. Възможен прием на триазолови метаболити не може да бъде изключен и трябва да се има предвид в бъдеще.

Метаболизмът в кози и домашни птици е сходен. В тъкан от кокошки е установено, че изходното съединение и метаболитите RH-9129, RH-9130, RH-0118 (1,2,4-T) и RH-3968 са били главните компоненти на остатъците. В кози, фенбуконазол и неговите метаболити RH-7968, RH-1311, RH-0118 (1,2,4-T) и RH-3968 (TA) са били основните в тъканите. Но, съгласно новите метаболитни проучвания, не се очаква да бъдат представени в значителни количества в тъканите на тези преживни животни. Следователно, дефиницията за остатъци и оценка на риска е ограничена само до изходен фенбуконазол.

Използван е валидиран метод за определяне на фенбуконазол в мляко, месо, бъбреци, черен дроб, мазнини и яйца. Проведено е проучване върху храненето на млекодайнни животни. Остатъци от фенбуконазол са определяни само количествено в черния дроб и като е взето предвид нивото на изчисленото хранително натоварване, не се очакват остатъчни количества от изходното съединение над нивото на LOQ от 0,05 mg/kg да бъдат установени в тъканите на преживните животни и в млякото.

Стабилността при съхранение на фенбуконазол е демонстрирана във всички животински продукти при -10°C за 2 месеца (за мазнини и яйца), 3 месеца (за мускули, черен дроб, бъбреци) до 4 месеца (за млечни). Пробите се съхраняват при -10°C за периоди между 11 и 109 дни преди анализа и намаляване на остатъците по време на съхранение не може да бъде изключено. Поради това, определените MRL за тези продукти трябва да се считат само за ориентировъчни и се изисква проучване за стабилността при съхранение, обхващащо условията на съхранение на пробите, анализирани при проучването за хранене на добитък.

Хроничната и остра експозиция на потребителите в резултат на разрешените употреби, докладвани в рамката на това преразглеждане е изчислена, като е използвана версия 2 на PRIMo модела на ЕФСА. За тези продукти, за които данните са били недостатъчни за определяне на MRL, ЕФСА е преценил съществуващите MRL на ЕС като индикативно изчислени. Най-високата хронична експозиция е изчислена за деца от Нидерландия, което представлява 50.8% от ADI (приемливата дневна доза), а най-високата остра експозиция е изчислена за портокали, представляваща 29.1% от ARfD. Въпреки че все още има несигурности, поради установените пропуски в данните, това индикативно изчисление на експозицията не показва риск за потребителите. Освен MRL, оценени в рамките на този преглед, за фенбуконазол също са определени международно препоръчвани стойности – CXLs, от Кодекс Алиментариус. Допълнителни изчисления на експозицията на потребителите, предвид CXLs са били взети под внимание, като най-високата хронична експозиция е била изчислена за немските деца, представляваща 55.7% от ADI, а най-високата остра е определена за портокали, представляваща 29.1% от ARfD. Това индикативно изчисляване на експозицията също не идентифицира риск за консуматорите.

ЕФСА подчертава, че направените проучвания не изследват възможното влияние на растителния и животинския метаболизъм върху нивото на изомерите на фенбуконазол и по принцип е необходимо по-нататъшно изследване. ЕФСА препоръчва и двата проблема да бъдат преразгледани, след като има налично ръководство.

В Р България е разрешен един продукт за растителна защита на база фенбуконазол: **ИНДАР 5 ЕВ** – при лозя, ябълка, круша, дюля, азиатска круша, мушмула, праскова, нектарина, кайсия, слива, череша вишна, краставици , тиквички, пъпеш, диня, бадеми и някои минимални употреби.

Източник:

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

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5399>

Други информации в областта на пестицидите и тяхното влияние могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg/?cat=29>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева

нач. отдел ЗРХЗХ, дирекция ОРХВ

19.09.2018 год.