



Преглед на съществуващите максимално допустими нива на остатъчни вещества за темботрион съгласно член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005

Темботрион е вегетационен хербицид за контрол на едногодишни житни и широколистни плевели, одобрен с Регламент за изпълнение 1192/2013¹ на Комисията съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009², изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011³ и № 541/2011⁴ на Комисията.

Активното вещество (а.в.) темботрион е одобрено след влизането в сила на Регламент (ЕО) № 396/2005⁵ и от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) е поискано да предостави мотивирано становище относно преразглеждане на съществуващите максимално допустими нива на остатъчни вещества (MRL) за темботрион в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005.

За да бъдат събрани съответните данни за остатъчните вещества от пестицида, ЕОБХ е поискал от Австрия, държавата-членка докладчик (ДЧД), да допълни досието за преглед на остатъчните вещества от темботрион и да изготви подкрепящ доклад за оценка. Досието и докладът за оценка, осигурен от ДЧД, са били предоставени на всички държави-членки. В периода 22 септември - 24 ноември 2017 г. ЕОБХ е поискал от държавите-членки допълнителна информация за пълнотата на досието на темботрион. След като е разгледал цялата предоставена информация, на 23 януари 2018 г., ЕОБХ е изготвил доклад за проверка за пълнота и го е предоставил на всички държави-членки.

Въз основа на изводите, направени от ЕОБХ, както и на допълнителната информация, предоставена от ДЧД и държавите-членки, през юни 2018 г., ЕОБХ е

¹ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1192/2013 на Комисията от 22 ноември 2013 година за одобряване на активното вещество темботрион в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

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.

³ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества.

⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) № 541/2011 на Комисията от 1 юни 2011 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества.

⁵ 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

изготвил проект на мотивирано становище, изпратено до всички държави-членки. Коментарите, получени до 18 юли 2018 г., са били разгледани по време на финализиране на мотивираното становище. Направени са следните изводи.

По време на партньорската проверка, метаболизмът на темботрион е бил изследван при царевица зърно и фураж от зърнени култури. В рамките на проверката е било направено и допълнително изследване на метаболизма на темботрион върху макови семена (маслодайни семена). Установило се е, че изходното а.в. темботрион бързо се метаболизира в метаболити М5 (дихидрокси-темботрион) и впоследствие в М6 (бензоена киселина). По време на партньорската проверка е било направено и заключението, че метаболизмът на темботрион при ротационни култури е подобен на наблюдавания метаболизъм в основните култури. Тези заключения са били сметени за достатъчни както по време на партньорската проверка така са били подкрепени и по време на този преглед.

Аналитичните методи, използвани за определяне на количествените остатъци от темботрион са утвърдени и се основават на течна хроматография с тандемна масспектрометрия. Използването на тези аналитични методи позволява количествено определяне на остатъчните вещества при оценка на площ при граница на количествено определяне (LOQ) от 0,01 mg / kg за темботрион и М5. За подправките образуващи семена все още се изисква определяне на такъв метод.

Начините за определяне на остатъци на темботрион и неговият метаболит М5, които са били предложени по време на партньорската проверка, са подкрепени и при този преглед, но са ограничени до зърнени култури, бобови семена и маслодайни семена. Те са приложими за ротационни култури и преработени суровини, но не са могли да бъдат приложени за подправките образуващи семена. Съгласно информацията, предоставена от референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъци от пестициди (EURL), аналитичният стандарт за темботрион и метаболит М5 е достъпен.

Наличните данни са сметени за достатъчни, както за определяне на предложените MRL, така и за стойностите за оценка на риска за всички стоки, които са обект на оценка, с изключение на сладка царевица, за която са изготвени предварителни MRL и за подправките образуващи семена, при които не е могло да бъдат получени MRL.

По време на преразглеждането, е извършено изследване на метаболизма на белязано радиоактивно М5 при млекодайни крави. Животните са били хранени със силаж от царевица или зърно, в който се очаква да има остатъци от М5 и темботрион. Изследването е показало, че М5 не се променя и се открива в черния дроб и бъбреците на животните. Направено е заключението, че само метаболитът М5 трябва да се

определи като остатък в храна от животински произход. Това заключение е подкрепено и по време на този преглед.

Приложеният метод е високоефективна течна хроматография с тандемна масспектрометрия (HPLC–MS/MS) при граница на количествено определяне (LOQ) от 0,01 mg / kg за M5 в мускул, черен дроб, бъбрек, черен дроб и яйца и LOQ от 0,002 mg / kg за M5 в млякото. Направена е и независима лабораторна проверка и потвърждаващ метод с течна хроматография с тандемна масспектрометрия (LC-MS / MS).

Въз основа на резултатите от проучването при хранене на животните и предвид изчислената хранителна тежест, се очакват значителни остатъци в бъбреците и черния дроб при едрият рогат добитък и свине и за тези единици могат да бъдат предложени MRL. За млякото и за всички други тъкани на едрият рогат добитък и свине, MRL могат да бъдат установени при граница на количествено определяне. Съгласно информацията, предоставена от EURL, аналитичният стандарт за метаболитът M5 е достъпен.

Хроничните и острите експозиции на потребителите, произтичащи от разрешените употреби, докладвани в рамките на това преразглеждане, са били изчислени, чрез модела за оценка на риска от остатъци от пестициди (PRIMO) на ЕОБХ.

За продуктите, при които данните не са били достатъчни за определяне на MRL, ЕОБХ е взел съществуващите в ЕС показателите за MRL. Най-високата експозиция при дълготраен прием е изчислена за групата на малките деца в Обединеното кралство - 25% от приемливия дневен прием (ADI), а най-високата остра експозиция е изчислена за сладка царевича - 3,2% от острата референтна доза (ARfD). Отбелязано е, че метаболитът M5 е по-малко токсичен от основното а.в. темботрион (ADI = 0,013 mg / kg телесно тегло на ден). По време на партньорската проверка е получен коефициент на еквивалентност на токсичност (TEF) от 0,0308. По време на този преглед оценката на риска е била извършена с ADI на темботрион без отчитане на TEF. Тъй като не е било констатирана загриженост от консуматора, не е извършена повторна оценка с оглед на TEF и такава повторна проверка не се счита за необходима.

Заключение:

ЕОБХ подчертава, че горепосочените проучвания не изследват възможното въздействие на растителния метаболизъм върху изомерното съотношение на темботрион и че е необходимо по-нататъшно изследване по този въпрос.

За отчитане на изомерните съотношения в оценката на риска за потребителите, все още няма изготвени указания, поради това ЕОБХ препоръчва, при наличие на такива указания, този въпрос да бъде преразгледан.

На територията на Република България разрешение за пускане на пазара и употреба имат следните продукти за растителна защита (ПРЗ) с включено а.в. темботрион: КАПРЕНО СК, ЛАУДИС ОД, ЛАУДИС ВГ, ОКСО 337 ЕК. Съгласно Заповедта за разрешаване, тези продукти са предназначени за контрол на едногодишни житни и широколистни плевели при царевица и сладка царевица.

Източник:

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

EFSA Journal 2018;16(9):5417

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5417>

Други научни становища и актуална информация в областта на здравето на растенията, ПРЗ и техните остатъци, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига - <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

Татяна Величкова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

09.10.2018 г.