



Преглед на съществуващите максимално допустими нива на остатъци от цифлуфенамид, съгласно Член 12 от Регламент (ЕС) No 396/2005¹

Цифлуфенамид е фунгицид, одобрен съгласно Регламент (ЕС) No 1107/2009². От Европейския орган по безопасност на храните (ЕФСА) е поискано да предостави обосновано становище върху прегледа на съществуващите максимални нива на остатъци (MRLs) за това активно вещество. Върху базата на прегледа на MRL, през мес. юни 2017 г. ЕФСА е инициирал събирането на данни за това активно вещество.

Като първа стъпка, държавите – членки (ДЧ) са поканени да представят своите национални Добри земеделски практики (GAPs) по стандартизиран модел, позволяващ на назначената за докладчик ДЧ – Обединено кралство, да идентифицира критичните GAPs във формат на специфичен файл. Вследствие, от ДЧ е поискано да представят данни за остатъци, подкрепящи критичните GAPs. На базата на всички данни, предоставени от ДЧ и от Референтната лаборатория на Европейския съюз (ЕС) за пестицидни остатъци (EURL), ЕФСА е поискал от ДЧ – докладчик, да оформи Файла върху прегледа на пестицидни остатъци (PROFile) и да изготви подкрепящия оценителен доклад. Документа PROFile и оценителния доклад, заедно с модела за оценка на риска от пестицидни остатъци (PRIMO) и осъвременения преглед на GAP са предоставени от ДЧ – докладчик към ЕФСА, който е проверил пълнотата на документите заедно с ДЧ – докладчик.

Изводите от това, включително изясняването, предоставено от ДЧ – докладчик са били компилирани при оформянето на доклада. На база информацията, предоставена от ДЧ – докладчик останалите ДЧ и EURL, и като са взети пред вид заключенията,

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

направени от ЕФСА, органът е изготвил през юли, 2018 г. проект на обосновано становище, което е разпространено сред ДЧ за консултация, посредством писмена процедура. Получените коментари са взети пред вид при финализирането на това обосновани становище.

Направени са следните заключения:

Метаболизмът на цифлуфенамид в растения е изследван при три главни категории култури, включващи плодове и плододаващи зеленчуци, маслодайни и житни и също, при ротационни култури (кореноплодни и грудкови зеленчуци, листни и житни). В съответствие с резултатите от метаболитните проучвания и предвид резултатите от опитите, дефиницията за остатъци може да бъде опростена до цифлуфенамид (Z – изомер) само. Като се вземат предвид наличните аналитични методи и проучванията върху стабилността при съхранение, относно потенциалната изомеризация, която може да се случи, дефиницията за остатъци за изпълнение и за оценка на риска, предложена в преразглеждането като сума от цифлуфенамид (Z – изомер) и E – изомера, се счита за валидна и при този преглед.

Дефиницията за остатъци е приложима при всички главни и ротационни култури и при преработени продукти. Налични са валидирани аналитични методи за изпълнение на предложената дефиниция за остатъци при продукти с високо водно и с високо киселинно съдържание, както и при сухи продукти, при граница на определяне (LOQ) от 0.01 mg/kg. Съгласно EURL, същият LOQ от 0.01 mg/kg е достижим при всички четири главни матрични групи, при рутинен анализ.

Наличните данни за остатъци са сметени за достатъчни за да се определи предложение за MRL, както и стойности за оценката на риска за всички разглеждани продукти, с изключение на царевица, просо, ориз и сорго, за които няма налични данни за да се определи MRL и стойности за оценката на риска.

Цифлуфенамид е разрешен за употреба при култури, които могат да бъдат използвани и като храна за добитъка. Изчислението на хранителното натоварване на добитъка е представено при различни групи добитък, в съответствие с ръководството. Хранителното натоварване е изчислено за всички групи добитък, с изключение на свине, като е установено, че натоварването превишава праговата стойност от 0.1 mg/kg сухо вещество. Поведението на остатъците е било оценено само при преживни, тъй като метаболитни проучвания при птици не са налични. Метаболизмът на остатъци от цифлуфенамид е изследван при лактиращи кози при ниво на дозата, покриващо максималното хранително натоварване, изчислено при този преглед. В съответствие с

результатите от тези проучвания, дефиницията за остатъци за изпълнение и за оценка на риска в мляко и в тъкани от преживни е предложена като сума от цифлуфенамид (Z-изомер), неговите E-изомери и метаболита 149-F1, изразено като цифлуфенамид.

Наличен е аналитичен метод за изпълнение на предложената дефиниция за остатъци, при LOQ от 0.03 mg/kg във всички матрици. Според EURL, не са налични на пазара аналитични стандарти за 149-(E)-FB (E-изомер) и метаболита 149-F1. За преживни животни, метаболитните проучвания са достатъчни да се направи заключението, че при изчисленото хранително натоварване, нивата на остатъците ще бъдат под LOQ от 0.03 mg/kg в мляко и тъкани. Следователно, MRLs и стойностите за оценка на риска за съответните продукти могат да бъдат определени на нивото на LOQ. При птици, няма налични метаболитни проучвания за кокошки – носачки и следователно, не е възможно да се определи нито дефиниция за остатъците, нито MRLs.

Хроничната и острата експозиция за консуматора, в резултат на разрешените употреби, докладвани в рамките на този преглед, са били изчислени посредством ревизия 2 на PRIMo модела на ЕФСА. За тези продукти, за които данните не са били достатъчни, за да се определи MRL, ЕФСА е взел пред вид съществуващите в Европейския съюз MRL, за индикативна калкулация. Най-високата хронична експозиция е представлявала 3.6% от приемливата дневна доза (ADI) (за френски подрастващи) а най високата остра експозиция е възлижала на 15.7% от острата референтна доза (ARfD) (за десертно грозде). Въпреки несигурността, поради идентифицирани пропуски в данните в предишната секция, тази индикативна калкулация на експозицията не е индикирала риск за здравето на консуматорите.

В Р България на база активното вещество цифлуфенамид са разрешени продуктите: ДИНАЛИ 090 ДК – при лозя срещу червен брeнер и оидиум; КОМУГИН 5 – за брашнеста мана по пшеница; ЦИДЕЛИ ТОП – при домати, пипер, патладжани – срещу кафяви петна и брашнеста мана; при краставици, пъпеши, дини, ягоди – срещу алтернариоза и брашнеста мана.

Източник:

Review of the existing maximum residue levels for cyflufenamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5416>

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

10.10.2018 год.