



**ИЗЯВЛЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
ОТНОСНО ОЦЕНКА НА КРАТКОСРОЧНИЯ (ОСТРИЯ) РИСК, ИЗВЪРШЕНА
ВЪВ ВРЪЗКА С ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ВРЕМЕННО МАКСИМАЛНО
ДОПУСТИМИ НИВА НА ОСТАТЪЧНИ КОЛИЧЕСТВА ОТ НИКОТИН В
ПРОДУКТИ КАТО ШИПКА, ЧАЙ И КАПЕРСИ**

Никотинът е основният алкалоид в тютюна и други тютюневи видове; той се среща в ниски концентрации и в други култури, принадлежащи към семейство Solanaceae. Поради действието си като агонист на ацетилхолиновите рецептори, никотинът проявява инсектицидни свойства и в миналото съединението е било използвано като активно вещество в продуктите за растителна защита.

Употребата на никотин като инсектицид е оценена в рамките на Директива 91/414/ЕИО¹. Въз основа на проектодоклада за оценка, изготвен от докладващата държава-членка, Европейската комисия стигна до заключението, че съществуващите доказателства не са достатъчни, за да докажат безопасната употреба на никотин като продукт за растителна защита, по отношение на операторите, работниците, намиращите се в близост на употребата лица и консуматорите. Поради това, оценката съгласно Директива 91/414/ЕИО доведе до решение да не се включва никотин в Приложение I (Решение 2009/9/ЕО на Комисията²) и всички продукти за растителна защита, съдържащи никотин като активно вещество, трябваше да бъдат изтеглени до 8 юни 2009 г. По това време не са определени специфични максимално допустими нива на остатъчни количества (MRL) за никотина, нито пък това вещество бе включено в приложение IV към Регламент (ЕО) № 396/2005³ и следователно се прилагаше MRL по подразбиране от 0,01 mg/kg за всички продукти.

През 2009 г. и 2011 г., Европейската комисия поиска от Европейския орган по безопасност на храните (European Food Safety Authority, EFSA) да предостави съвети относно определянето на временни MRL за никотин за редица продукти, в които многократно са установявани остатъчни количества, надвишаващи стандартната MRL от 0,01 mg/kg в рамките на контрола, извършван от бизнес оператори в хранителната промишленост и/или от националните компетентни органи.

Въз основа на оценката от EFSA са определени специфични временни MRL, в Приложение IIIA от Регламент (ЕО) No 396/2005 за никотин в диви гъби (Commission

¹ Директива на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита OJ L 230, 19.8.1991, р. 1–32

² Решение на Комисията 2009/9/ЕС от 8 декември 2008 г., по отношение на невключването на никотин в Приложение I на директива 91/414/ЕЕС и отнемане на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това вещество. OJ L 5, 9.1.2009, pp. 7–8

³ 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 OJ L 70, 16.3.2005, р. 1–16

Regulation (EU) No 765/2010⁴) и за никотин в шипки, билки и ядливи цветове, чайове, билкови настойки и подправки (Commission Regulation (EU) No 812/2011⁵).

Източникът на тези остатъци в съответните продукти не е изяснен. Замърсяванията по време на прибиране на реколтата, сушене, съхранение или транспортиране, са разгледани като възможни източници на остатъци от никотин в съответните продукти. Предложени са и други обяснения за замърсяването, например отглеждането на културите в полета, използвани преди това за отглеждане на тютюн, или естественото наличие на никотин в някои растителни продукти.

Въпреки това, тъй като научните доказателства не са убедителни, за да покажат дали никотинът се среща естествено в съответната култура, управляващите риска решават да преразгледат временните MRL след 10 години, като вземат предвид допълнителната информация, която стана достъпна през този период.

Нивата на никотин в тези продукти, за които са установени временни MRL, се преразглеждат периодично, като се вземат предвид резултатите от официалния контрол на компетентните национални органи, с оглед на възможното понижаване на временните MRL.

Понастоящем Комисията изготвя проект на регламент, целящ намаляване на някои от временните MRL за никотин, в съответствие с данните от мониторинга и представи проект за обсъждане с държавите членки (ДЧ) на Постоянния комитет по растения, животни, храни и фуражи (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed - SCoPAFF), раздел "Фитофармацевтици - остатъци от пестициди", през април 2022 г. По този повод една от ДЧ информира Комисията, че настоящият временен MRL от 4 mg/kg за никотин в каперси може да представлява остър риск за потребителите, според изчисленията на приема, извършени с най-новата версия на модела PRIMo rev. 3.1 (Pesticide Residues Intake Model). Потенциален остър риск за потребителите е идентифициран и за настоящите временни MRL за никотин в шипки и чайове, като се вземат предвид последните данни за консумацията на храни по отношение на тези продукти, представителни за европейските потребители.

Техническо задание (както е предоставено от заявителя)

От EFSA е поискано, в съответствие с член 43 от Регламент (ЕО) № 396/2005:

- да оцени острия (краткосрочен) риск за европейските потребители, свързан с експозицията на никотин чрез остатъчни вещества в шипки (код 0154050), чайове (*Camellia sinensis*, 0610000) и каперси (0850020) на ниво, равно на настоящите временни MRL, установени съгласно Регламент (ЕО) № 396/2005 (т.е. 0,3 mg/kg за

⁴ Регламент (ЕС) № 765/2010 на Комисията от 25 август 2010 година за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от хлороталонил, клотианидин, дифеноконазол, фенкесамид, флубендиамид, никотин, спиротетрамат, тиаклоприд и тиаметоксам във и върху определени продукти OJ L 226, 28.8.2010, р. 1–37

⁵ Регламент (ЕС) № 812/2011 на Комисията от 10 август 2011 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от диметоморф, флуопиколид, мандипропамид, метрафенон, никотин и спиротетрамат във или върху определени продукти OJ L 208, 13.8.2011, р. 1–22

шипки, 0,6 mg/kg за чайове и 4 mg/kg за каперси). Оценката на риска се извършва с най-новата версия на модела PRIMo, въз основа на наличните дефиниции за остатъчни вещества, като се използва острата референтна доза, изведена от EFSA през 2009 г. (становище на EFSA от 2009⁶);

- да вземе предвид, че каперсите обикновено не се консумират сурови, а в определен преработен вид, например осолени или в саламура и да се провери базата на докладваните данни от мониторинга и данните за потреблението от ДЧ (ако е необходимо, с тяхно съдействие), за да може коректно да се съпоставят данните от мониторинга и данните за потреблението;

- да препоръча, в случай че се установи остър риск за потребителите, за един или повече от изброените по-горе продукти, MRL, които не представляват неприемлив риск за потребителите и/или да препоръча на управляващите риска алтернативни възможности.

Оценка

EFSA извършва целенасочена оценка на краткосрочния риск за потребителите, свързан със съществуващите временни MRL за никотин в трите съответни продукта, като се съсредоточава върху въпроса дали съществуващите временни MRL са достатъчни за защита здравето на европейските потребители.

1. Токсикологични референтни стойности

Токсикологичният профил на никотин е оценен от EFSA в рамките на определянето на временни MRL за никотин в гъби (EFSA, 2009 г.). Наличната информация в публикуваната литература е счтена за достатъчна, за да се определят токсикологични референтни стойности. Определена е остра референтна доза (acute reference dose - ARfD) от 0.0008 mg/kg телесно тегло, въз основа на най-ниското ниво на наблюдаван неблагоприятен ефект (lowest observed adverse effect level - LOAEL) от 0.0035 mg/kg телесно тегло, за фармакологични ефекти след интравенозно приложение на никотин. Смята се, че LOAEL е близко до нивото, при което не се наблюдава неблагоприятно въздействие (no observed adverse effect level - NOAEL). Приемливата дневна доза (acceptable daily intake - ADI) е предложена на същото ниво (0.0008 mg/kg телесно тегло на ден).

Въпреки, че токсикологичните референтни стойности не са официално приемани съгласно действащите процедури, ARfD се счита за подходяща за настоящата оценка на риска.

2. Нива на остатъци и дефиниция за остатъци

Дефиницията за остатъци, установена в Регламент (ЕО) № 396/2005, включва само изходното съединение никотин. Съществуващите временни MRL за остатъци от никотин в шипки, чайове и каперси и съответните описания на частта от културата, за която се отнася MRL, са както следва:

⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2009. Statement on the potential risks for public health due to the presence of nicotine in wild mushrooms. EFSA Journal 2009, 7(5), 286r, 47 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.286r>

Код*	Продукт	Съществуващ MRL /mg/kg/	Част от продукта, към която се прилага
0154050	Шипки	0.3	Цял продукт след отстраняване на шапките, короната и дръжките (описание за групата горски плодове и малки плодове)
061000	Чайове	0.6	Изсушени листа, стръкове и цветове, независимо дали са ферментирали или обработени по друг начин
085002	Каперси	4.0	Сушен продукт цял, натрошен или смлян (описание на подправките)

* Кодов номер на продукта съгласно Приложение I от Регламент (ЕО) 396/2005

В съответствие с техническото задание, EFSA проучва и произхода на настоящата MRL за каперси, установена през 2011 г. въз основа на данни от мониторинга (становище на EFSA от 2011 г.⁷).

Сред по-новите данни от мониторинга, предоставени на EFSA, няма налична информация за остатъците от никотин в каперсите.

Поради това, като цяло, в базата данни за мониторинг на пестициди, предоставена от националните компетентни органи, няма налични данни за количеството никотин в каперси.

3. Оценка на острата (краткосрочна) експозиция

Оценката на риска за потребителя е извършена с помощта на версия 3.1 от PRIMo модела на EFSA. Този модел за оценка на хранителната експозиция съдържа данни за потреблението на храни в Европа, за сурови и преработени продукти (голяма порция - large portion⁸ LP), за различни подгрупи на европейското население (EFSA, 2018, 2019b⁹).

Изчисленията на острата експозиция в PRIMo rev. 3.1 са извършени в съответствие с международната методология за оценка на краткосрочния прием (internationally estimated short-term intake - IESTI). Методологията на IESTI е разработена за оценка на краткосрочната експозиция на остатъци от пестициди, произтичаща от приема на продукти, които съдържат остатъци от пестициди в

⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Reasoned opinion on the setting of temporary MRLs for nicotine in tea, herbal infusions, spices, rose hips and fresh herbs. EFSA Journal 2011, 9(3), 2098, 50 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2098>

⁸ Информацията за „голяма порция“ е предоставена от националните компетентни органи, в рамките на разработването на EFSA модела PRIMo rev. 3 and 3.1

⁹ EFSA (European Food Safety Authority), Brancato A, Brocca D, Ferreira L, Greco L, Jarrah S, Leuschner R, Medina P, Miron I, Nougadere A, Pedersen R, Reich H, Santos M, Stanek A, Tarazona J, Theobald A and Villamar-Bouza L, 2018. Guidance on use of EFSA Pesticide Residue Intake Model (EFSA PRIMo revision 3).

EFSA (European Food Safety Authority), Anastassiadou M, Brancato A, Carrasco Cabrera L, Ferreira L, Greco L, Jarrah S, Kazocina A, Leuschner R, Magrans JO, Miron I, Pedersen R, Raczky M, Reich H, Ruocco S, Sacchi A, Santos M, Stanek A, Tarazona J, Theobald A, Verani A, 2019b. Pesticide Residue Intake Model- EFSA PRIMo revision 3.1 (update of EFSA PRIMo revision 3). EFSA supporting publication 2019:EN-1605, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1605>

резултат на прилагането им, в съответствие с разрешената им употреба и добрите земеделски практики.

В изявлението на EFSA се посочва, че въпреки, че въпросът за управлението на риска, който трябва да бъде разгледан в оценката ѝ, е малко по-различен от въпроса, за който са разработени методологията IESTI и PRIMo, методологията може да даде индикации дали MRL осигуряват достатъчна защита за потребителите.

Заклучения и препоръки

Изчисленията на експозицията, извършени от EFSA показват, че съществуващите временни MRL за никотин може да не предоставят достатъчна защита по отношение на шипки и чай, ако се приеме консумацията на голяма порция от въпросните продукти, която съдържа законоустановените концентрации на остатъчни вещества. Оценката на острия риск обаче би могла да бъде прецизирана по-нататък, ако има допълнителна информация за нивата на остатъчни вещества в преработените продукти. При липса на такава информация се препоръчва да се занижат съществуващите временни MRL за тези два продукта до нива, които не превишават ARfD.

EFSA не идентифицира здравен риск за консуматора по отношение на каперси. Резултатите от оценката и препоръките показват следното.

- По отношение на шипки (съществуващ MRL - 0.3 mg/kg) е установено, че консумацията на голяма порция от преработени шипки, във вид на конфитюр от шипки, съдържаща остатъци на ниво от 0.3 mg/kg, довежда до експозиция, равна на 114% от ARfD (за деца) и 47% от ARfD (за възрастни). Праговата концентрация на остатъчни вещества за конфитюр от шипки е 0.26 mg/kg (концентрация на остатъчни вещества, която води до експозиция, равна на ARfD). **EFSA препоръчва намаляване на съществуващата MRL до ниво, равно или по-ниско от праговата концентрация от 0.26 mg/kg, изчислена за конфитюр от шипки.**

- Чайове (съществуващ MRL - 0.6 mg/kg). Консумация на голяма порция, изразена на базата на непреработени сушени чаени листа, които съдържат остатъци на ниво 0.6 mg/kg, води до експозиция, еквивалентна на 38% от ARfD (възрастни) и 115% от ARfD (деца). Праговата концентрация на остатъчни вещества за непреработени сушени чаени листа е 0.52 mg/kg (концентрация на остатъчни вещества, която води до експозиция, равна на ARfD). **EFSA препоръчва намаляване на съществуващия MRL до ниво, равно или по-ниско от праговата концентрация от 0.52 mg/kg.**

- Съществуващият MRL, определен за сухо каперси е преизчислен до съответната концентрация в пресни каперси (т.е. 0.89 mg/kg), като се вземе предвид фактора на сушене, за да се съобразят нивата на остатъците с данните за потреблението на пресни и/или мариновани каперси в EFSA PRIMo. Праговата концентрация за сухо каперси, която не води до превишаване на ARfD, е 12 mg/kg. Промяна на законовата граница не се изисква, тъй като няма вероятност съществуващият MRL да доведе до експозиция, превишаваща ARfD.

Управляващите риска са приканени да вземат предвид следните допълнителни препоръки:

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056



- препоръчва се официално приемане на токсикологичните референтни стойности за никотин, определени от EFSA през 2009 г., за да се повиши прозрачността на оценката на риска за никотин;

- като се има предвид, че каперси обикновено не се консумират като сушен продукт, управляващите риска могат да преразгледат промяната на описанието на продукта в Приложение I към Регламент (ЕО) № 396/2005 и да дефинират, че MRL за каперси се отнасят за пресния продукт. Ако се постигне съгласие за такова изменение, съществуващите MRL за каперси трябва да бъдат преразгледани (намалени) с коефициент 4,5 (коефициент на сушене).

Източник:

Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7566>

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

07.10.2022 год.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

