

Zrinka DRMIĆ, Dubravka ČELIG, Marijana HUSNJAK

Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja
zrinka.drmic@hapih.hr

PROCJENA RIZIKA ZA ZDRAVLJE LJUDI I ŽIVOTINJA IZ PODRUČJA OSTATAKA

SAŽETAK

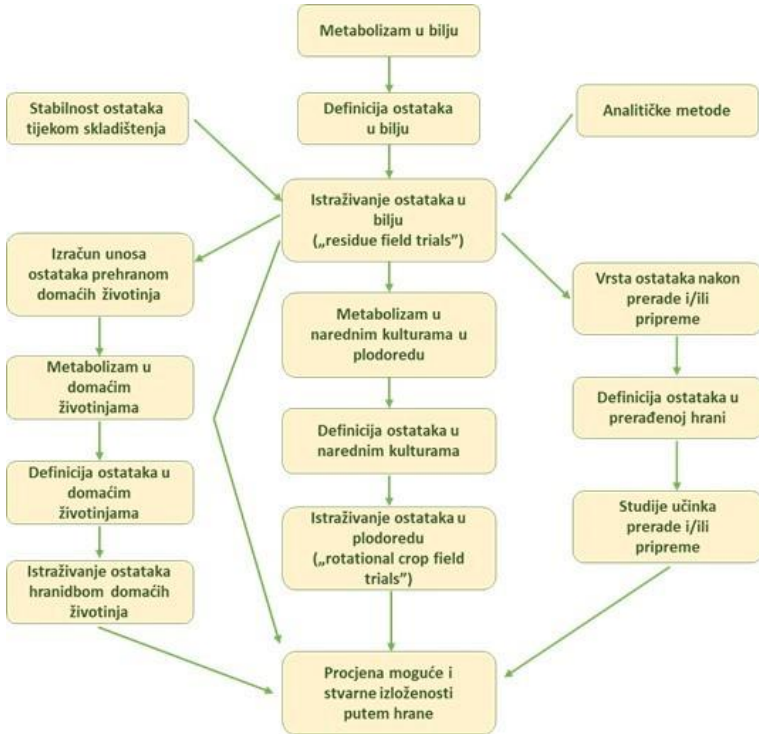
Stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište u Hrvatskoj je uređeno Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (Narodne novine br. 80/13-1664). Uredba ima svrhu osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša te istodobno jamčiti konkurentnost poljoprivrede proizvodnje. U Centru za zaštitu bilja (HAPIH) ocjenjuje se dokumentacija iz područja ostataka pesticida i usklađuje predložena primjena sredstava za zaštitu bilja (SZB) u Hrvatskoj s odobrenim primjenama na razini Europske unije. Ostaci aktivnih tvari i/ili metabolita koji ostaju u/na tretiranom bilju, proizvodima biljnog i/ili životinjskog podrijetla mogu štetno djelovati na zdravlje ljudi i životinja. Cilj je ocjene dokumentacije iz područja ostataka usklađivanje primjene s maksimalno dopuštenim razinama ostataka pesticida te provedba procjene rizika za zdravlje potrošača unosom ostataka pesticida putem hrane.

Ključne riječi: ostatci, sredstva za zaštitu bilja, maksimalno dopuštena količina ostataka sredstva, procjena rizika, ocjena dokumentacije

UVOD

Izrada ocjene iz područja ostataka obuhvaća praćenje metabolizama aktivne tvari, raspodjelu i definiciju ostataka u bilju i domaćim životinjama, istraživanje ostataka na polju, ostatake hranidbom domaćih životinja, učinke industrijske prerade i/ili domaće pripreme, ostatke u sljedećim kulturama u plodoredu, stabilnost ostataka tijekom skladištenja, maksimalno dopuštene koncentracije ostataka sredstva, sigurnosne intervale te procjenu izloženosti putem prehrane. Nakon izrade pozitivne ocjene dokumentacije, primjena odobrenog SZB-a usklađena je s maksimalno dopuštenim količinama ostataka (MDK) koje su postavljene Uredbom (EZ) br. 396/2005 (Službeni list Europske unije, 2005.). Na temelju svih navedenih studija dobivaju se podatci o ostatcima (slika 1).

MDK (eng. *Maximum Residue Level* - MRL) . sigurna je i zakonski dopuštena količina ostataka koja neće biti prekoračena ako se SZB primjenjuje u skladu s uputama na etiketi. Samo pravilna primjena SZB-a ne dovodi do rizika za potrošače dugoročnim i kratkoročnim unosom ostataka putem prehrane.



Slika 1. Dijagram potrebnih podataka za procjenu rizika za zdravlje ljudi i životinja unosom ostataka pesticida (Izvor: D. Čelig)

RASPODJELA I ODREĐIVANJE OSTATAKA

Metabolizam ostataka u bilju i domaćim životinjama

Istraživanje metabolizma ostataka SZB-a u/na biljkama na razini Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) provodi se i ocjenjuje u skladu s predloženom primjenom i OECD smjernicom (OECD 501, 2007.).

Aktivne tvari u bilju mogu ostati nepromijenjene, stvoriti metabolite ili se razgraditi (OECD 31, 2009.). Metabolite koji se ekstrahiraju i čine više od 10 % ukupno obnovljenih radioaktivno označenih ostataka (ili više od 0,05 mg/kg ostataka u biljnim dijelovima) potrebno je identificirati, a metabolite ostataka iznad 0,01 mg/kg okarakterizirati. Procjena ukupnih ostataka u sirovoj kulturi omogućava uvid u raspodjelu ostataka u kulturi (apsorpcija korijenom, listom ili translokacija). Identificirani ostatci u većim količinama uključuju se u definiciju ostataka.

Primjena SZB-a u stočnoj hrani rezultira ostacima koji ulaze u metabolizam životinja. Ako je unos ostataka putem hrane za životinje veći od 0,004 mg/kg tjelesne težine/dan, provode se istraživanja metabolizma radioaktivno obilježenom aktivnom tvari (OECD 503, 2007., OECD 31, 2009.) te se prati njezin put razgradnje u životinji (perad, preživači u laktaciji, svinje i ribe).

Ovisno o količini aktivne tvari i/ili nastalih metabolita postavlja se definicija ostataka. Istraživanje unosa ostataka hranidbom domaćih životinja provodi se u skladu sa OECD smjernicama (OECD 505, 2007., OECD 73, 2013., European Commission, 2013.).

Svrha je studija pružiti osnovne podatke za određivanje MDK vrijednosti i provedbu procjene izloženosti potrošača ostatcima pesticida unosom hrane.

Istraživanje ostataka u bilju

Istraživanja ostataka provodi se i ocjenjuje na EU razini (OECD 509, 2021.). Za potrebe ocjene iz područja ostataka na otvorenom, EU se dijeli na *sjevernu i centralnu zonu* te *južnu Europu i Mediteran* a za zaštićeni prostor ocjena provodi se jednako za cijelu EU (European Commission, 2023.). Studije se provode u skladu s predloženom primjenom SZB-a. Prema pravilu „25 %“ jedan od parametara primjene smije biti izmijenjen za $\pm 25\%$ od predloženog GAP-a da bi se studija smatrala prihvatljivom. Cilj je istraživanja odrediti količinu ostataka SZB-a nakon predložene primjene te usporediti dobivene vrijednosti s postavljenim MDK-om na EU razini.

Učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme

Sukladno smjernicama (OECD 507, 2007., OECD 508, 2007.) provode se istraživanja o vrsti i količini ostataka koji nastaju obradom tretiranih proizvoda. Istraživanje prerade provodi se samo ako je doprinos proizvoda (namirnice) u izračunanom teoretskom najvećem dnevnom unosu (eng. *Theoretical Maximum Daily Intake* - TMDI) $\geq 10\%$ prihvatljivog dnevnog unosa (eng. *Acceptable Daily Intake* – ADI) ili ako je procijenjeni dnevni unos $\geq 10\%$ akutne referentne količine (eng. *Acute Reference Dose* - ARfD) za bilo koji model prehrane europske skupine potrošača.

Ostatci u plodoredu

Određivanje ostataka u kulturama koje slijede u plodoredu provodi se prema smjernici (OECD 502, 2007.). Na temelju studija zaključuje se dolazi li do akumulacije ostataka u tlu i/ili prijenosa u sljedeću kulturu, određuje se vrsta i količina ostataka u hrani ili hrani za životinje u vrijeme berbe/žetve sljedeće kulture te mehanizam i putevi razgradnje.

Istraživanja ostataka u plodoredu provode se prema smjernici (OECD 504, 2007.). Sukladno rezultatima pokusa u polju, s mjerljivom količinom ostataka, provodi se procjena rizika ili se ostatci preveniraju propisivanjem ograničenja plodoreda na etiketi.

Stabilnost ostataka tijekom skladištenja uzoraka

Stabilnost ostataka SZB-a tijekom skladištenja mora biti istražena ako uzorci iz studija nisu odmah analizirani, već zamrznuti unutar 24 sata nakon uzorkovanja

(OECD 506, 2007.). Studijama se utvrđuje koncentracija aktivne tvari i/ili metabolita za vrijeme skladištenja, koja se ne smije smanjiti više od 30 % od početne koncentracije.

Ostatci u medu

Med potencijalno može sadržavati ostatke SZB-a, te je primjereno uspostaviti siguran MDK sukladno Smjernici (European Commission, 2016.). Ostatci u medu nastaju primjenom SZB-a tijekom cvatnje na medonosnim kulturama; primjenom sistemičnog SZB-a prije cvatnje (uključujući tretiranje sjemena); primjenom SZB-a na neciljanim biljkama te ako dođe do primjene perzistentnog i sistemičnog sredstva na prethodnoj kulturi u plodoredu ili prenošenjem medne rose kukcima.

Definicija ostataka i maksimalno dopuštena količina

Ostatci pesticida su ostatci aktivne tvari, metaboliti i/ili produkti razgradnje ili produkti reakcije aktivnih tvari. Definicija ostataka određuje se kao definicija ostataka za praćenje (monitoring) i definicija ostataka za procjenu rizika. Ministarstvo poljoprivrede svake godine u Hrvatskoj propisuje Nacionalni program praćenja ostataka pesticida u/na hrani prema kojemu je Centar za zaštitu bilja jedan od suradnika na programu, odgovoran za procjenu rizika za potrošače kod svakog prekoračenja MDK-a. Godišnji program monitoringa ostataka pesticida u/na hrani provodi se na temelju članka 6. Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 396/2005 (Narodne novine br. 80/13-1663).

MDK označava gornju dopuštenu količinu ostataka aktivne tvari na/u hrani i hrani za životinje, a određuje se na razini EU-a. Prema predloženoj primjeni provode se studije istraživanja ostataka (na otvorenom ili u zaštićenom prostoru) s ciljem utvrđivanja količine ostataka nakon određene karence. Dobivene vrijednosti ostataka koriste se za izračun MDK vrijednosti OECD MRL kalkulatorom.

Osim MDK vrijednosti, kalkulator izračunava srednju (medijan) vrijednost ostataka (STMR) i najvišu vrijednost ostataka (HR), izvedene iz provedenih istraživanja ostataka na bilju koje se primjenjuju u procjeni kroničnog i/ili akutnog rizika. Studije u kojima nisu pronađeni ostatci iznad granične vrijednosti određivanja (eng. *Limit of quantification* - LOQ), vrijednosti STMR-a, HR-a i MDK-a postavljaju se na LOQ.

Izračun MDK-a za proizvode životinjskog podrijetla provodi se EFSA Excel kalkulatorom koji se temelji na tablicama hranidbe domaćih životinja navedenima u smjernici 31 (OECD 31, 2009.) i MDK izračunu prema smjernici 73 (OECD 73, 2013.).

Sigurnosni intervali

Vremenski razmak od tretiranja kultura do berbe/žetve predstavlja karencu.

Karenca se postavlja na temelju studija ostataka, provedenih u skladu s predloženom primjenom. Poštovanjem karence osigurava se da u vrijeme berbe/žetve MDK vrijednosti neće biti prekoračene te da rizika za potrošače nema.

Procjena moguće i stvarne izloženosti putem prehrane

Procjena kroničnog i akutnog rizika provodi se EFSA-inim „PRIMo“ modelom (eng. *Pesticide Residue Intake Model - PRIMo*). Utjecaj dugotrajnog (kronična izloženost) i jednokratnog unosa ostataka (akutna izloženost) izračunava se kako bi se procijenio rizik za zdravlje potrošača. Unos ostataka aktivne tvari ne smije prekoračiti toksikološke referentne vrijednosti prihvatljivog dnevnog unosa (ADI) i akutne referentne doze (ARfD) s gledišta sigurnosti konzumacije hrane. U procjeni mogućeg rizika putem prehrane koriste se MDK vrijednosti u izračunu. Ako procjena moguće kronične izloženosti konzumacijom rezultira rizikom za zdravlje djece i/ili odraslih osoba, provodi se stvarna procjena rizika, primjenom STMR vrijednosti i PF-a u izračunima. Kada postoji rizik za zdravlje nakon procjene moguće akutne izloženosti, u stvarnoj procjeni, MDK vrijednosti zamjenjuju se s HR vrijednosti. U stvarnoj procjeni rizika koriste se podatci o ostatcima na traženim kulturama, u vrijeme berbe/žetve, nakon određene karence te faktori prijenosa nakon industrijske obrade. Zabrana primjene na zatraženim kulturama predlaže se kada ni stvarna procjena rizika ne uklanja potencijalni rizik za potrošače.

ZAKLJUČAK

Ocjena dokumentacije iz područja ostataka SZB-a potrebna je za provedbu procjene rizika za zdravlje ljudi. U svrhu odobrenja SZB-a iz područja ocjene ostataka potrebne su studije ostataka provedene u južnoj EU zoni na temelju kojih bi se predložene primjene u Hrvatskoj mogle odobriti i/ili dokument u kojemu su zahtijevani podatci ocijenjeni na EU razini. Rezultati istraživanja ostataka trebaju biti usklađeni s EU propisima o MDK vrijednostima. Bez istraživanja ostataka provedenih u relevantnoj EU zoni nije moguće tvrditi hoće li predložene primjene dovesti do prekoračenja MDK vrijednosti, a time i do potencijalnog rizika za zdravlje djece i odraslih osoba.

RISK ASSESSMENT OF PESTICIDE RESIDUES FOR HUMAN AND ANIMAL HEALTH

ABSTRACT

Placing plant protection products on the market in Croatia is regulated by the Implementation of Regulation (EC) no. 1107/2009. The purpose of the

regulation is to ensure a high level of protecting human and animal health, protection of the environment and at the same time guarantee the competitiveness of agricultural production. At the Centre for Plant Protection (HAPIH), evaluators analyse and evaluate documentation with the aim of determining pesticide residues in food and to harmonize the proposed application of PPP in Croatia with approved applications at the level of the European Union. Residues of active substances and/or metabolites that remain in/on treated plants, products of plant and/or animal origin can have a harmful effect on human and animal health. The aim of the evaluation in the residue area is to harmonize the application with the pesticide maximum residue levels and to carry out a dietary risk assessment for consumers.

Keywords: residues, plant protection products, maximum residues levels, risk assessment, evaluation of documentation

LITERATURA

European Commission (2013.). Working document on the nature of pesticide residues in fish. SANCO/11187/2013 rev. 3, 31 January 2013. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_mrl_guidelines_app-j.pdf, pristupljeno 3. 11. 2023.

European Commission (2016.). Technical guidelines s for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting MRLs in honey. SANTE/11956/2016 rev. 9, 14.9.2018. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-10/pesticides_mrl_guidelines_honey.pdf, pristupljeno 21. 10. 2023.

European Commission (2023.). Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin. SANTE/2019/12752 Rev01, 23.5.2023. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-05/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf, pristupljeno 23. 9. 2023.

Narodne novine br. 80/13-1664. Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja.

Narodne novine br. 80/13-1663. Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 396/2005 o maksimalnim razinama ostataka pesticida u i na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla.

OECD 31 (2009.). Definition of Residue, Series on Pesticides Series on Testing and Assessment No 64/32; revision, published 28 July 2009 ENV/JM/MONO(2009)30. Dostupno na: [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2009\)31/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2009)31/en/pdf), pristupljeno 5. 10. 2023.

OECD 73 (2013.). Guidance Document on Residues in Livestock, Series on Pesticides No. 73 ENV/JM/MONO(2013)8. Dostupno na: [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2013\)8/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2013)8/en/pdf), pristupljeno 23. 10. 2023.

OECD 501 (2007.). Metabolism in Crops, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061835-en>, pristupljeno 9. 10. 2023.

OECD 502 (2007.). Metabolism in Rotational Crops, OECD Guidelines for the Testing

of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061859-en>, pristupljeno 10. 10. 2023.

OECD 503 (2007.). Metabolism in Livestock, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061873-en>, pristupljeno 12. 10. 2023.

OECD 504 (2007.). Residues in Rotational Crops (Limited Field Studies), OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264013384-en>, pristupljeno 16. 10. 2023.

OECD 505 (2007.). Residues in Livestock, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061903-en>, pristupljeno 23. 10. 2023.

OECD 506 (2007.). Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061927-en>, pristupljeno 26. 10. 2023.

OECD 507 (2007.). Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities - High Temperature Hydrolysis, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264067431-en>, pristupljeno 27. 10. 2023.

OECD 508 (2007.). Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264067622-en>, pristupljeno 30. 10. 2023.

OECD 509 (2021.). Crop Field Trial, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264076457-en>, pristupljeno 31. 10. 2023.

Službeni list Europske unije (2005.). Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskoga Parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396>, pristupljeno 3. 10. 2023.

Stručni rad