



**Ръководен документ на ЕФСА за предвиждане на концентрацията в
околната среда на активни субстанции от продукти за растителна
защита и трансформационни продукти от тях в почвата**

EFSA Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil

По време на обща консултация с държавите – членки (ДЧ) относно необходимостта от осъвременяване на съществуващите ръководни документи и разработване на нови, по отношение устойчивостта на субстанциите, някои от ДЧ на Европейския съюз (ЕС) са поискали ревизиране на Ръководен документ относно устойчивост в почвата (SANCO Guidance Document on persistence in soil, SANCO/9188VI/1997 of 12 July 2000). Консултацията е проведена по време на Постоянен Комитет по хранителната верига и здраве на животните. На база отговорите от държавите – членки и становище, изготвено от Панела по продукти за растителна защита към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA PPR Panel, 2012), Европейската Комисия (ЕК) е поставила задача на Европейския орган по безопасност на храните (ЕФСА) да изготви ръководство за предвиждане на концентрацията от активни вещества на продукти за растителна защита (ПРЗ) и техните трансформационни продукти в почвата, в писмо от 31 юли, 2012 год. и ЕФСА е приел тази задача. ДЧ и други заинтересовани страни са поискали опростен за прилагане ръководен документ, за да се улесни употребата на предложеното ръководство и методологията за оценка на ПРЗ, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 1107/2009¹. След изготвянето на този ръководен документ, Европейската Комисия следва да инициира процес за официалното му прилагане, в подходящо време за заявители и оценители.

¹ 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

Изготвеният нов ръководен документ на Европейския орган по безопасност на храните предоставя ръководство за оценка на експозицията на почвени организми към продукти за растителна защита и техните трансформационни продукти, в съгласие с Регламент (ЕК) No 1107/2009. Ръководството е изготвено за всички видове концентрации, които са потенциално необходими за оценка на екотоксикологичния ефект, т.е. концентрацията в почва и води, като и двете са усреднени за различни дълбочини и време на пробовземане. Ръководството засяга постоянни и едногодишни култури.

Това ръководство е изготвено от ЕФСА в отговор на въпрос от ЕК, в съответствие с Член 31 от Регламент (ЕС) No 178/2002² на Европейския парламент и Комисията. Препоръчаната методология е разработена за оценка на активните субстанции и метаболити, в контекста на одобряването им на ниво Европейски съюз и се очаква да бъде прилагана за оценка на продуктите също и на зонално ниво. Този ръководен документ е предназначен да замени настоящия Ръководен документ за устойчивост в почвата (Guidance Document on persistence in soil, SANCO/9188VI/1997 of 12 July 2000). Проектът на Ръководен документ на ЕФСА (Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil) е представен за обществена консултация през мес. юли 2014 до мес. септември 2014 и от мес. май 2016 до юни 2016. Техническият доклад е бил изготвен на база коментари от заинтересованите страни, направени по време на проведена обществена консултация и взети пред вид при изготвяне на ръководството.

Ръководният документ е базиран върху становище на ЕФСА, относно избор на подход и задаване на параметри за предвиждане на концентрацията от ППЗ в околната среда, по-специално в почвата (EFSA PPR Panel, 2012). Целта е да се оцени 90% от концентрацията на продуктите, по отношение на земеделските площи в регулаторните зони (Северна–Централна–Южна) където се предвижда употреба на ППЗ. Ръководството касае всички възможни концентрации, които са потенциално необходими за оценката на екотоксикологичния ефект, т.е. концентрацията в цялата почва (mg/kg) и концентрацията във води (mg/L), и двете усреднени за различни дълбочини и време на

2

Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

пробовземане. Ръководството също така описва как да се използват стари екотоксикологични проучвания за почва, в които експозицията е изразена на база доза на прилагане (kg/ha). Настоящата методология касае годишни полски проучвания, включващи полски (едногодишни) култури, както и постоянни такива.

Препоръчаната процедура за оценка на риска се състои от четири стъпки. За улесняване на ефикасното прилагане на стъпаловидния подход в регулаторната практика е разработен облекчен софтуерен инструмент за първите три стъпки. Това включва нов софтуерен инструмент, който да генерира доклади, които да бъдат прилагани за регулаторни цели. На потребителите на това ръководство е дадена препоръка да използват тези софтуерни инструменти при извършване на оценка на експозицията. Това е необходимо, за да се постигне съгласуваност на стъпаловидния подход. По отношение внасянето на данни за специфични субстанции, това ръководство следва предходни документи; включено е ново ръководство за някои специфични параметри на субстанциите.

Ръководството променя схемата на стъпаловидна оценка, дадена от Панела по продукти за растителна защита на ЕФСА (PPR Panel, 2012) с цел опростяване на оценката на експозицията за регулаторни цели. Оценката на експозицията започва със симулационен сценарий за определена регулаторна зона – Северна–Централна–Южна. На тази стъпка, симулацията се провежда с опростен аналитичен модел, наречен PERSAM, който има предимството, че изисква ограничен брой входящи стойности и по този начин документацията изисква съвсем малко усилия. На база дискусии със заинтересованите страни е поставено твърдо условие, оценката на експозицията да бъде извършвана като се вземат средните стойности за свойствата на субстанцията, от нейното досие.

Изготвен е прецизен сценарий за използване в Стъпка 1 от процедурата за оценка на риска, който ще бъде прилаган при всички постоянни и годишни култури и е базиран върху общата площ на всички култури в регулаторната зона. Оценката на експозицията обаче се базира върху земеделската площ, където се предвижда употреба на ПРЗ. Ако заявителят желае да представи оценка на риска за точно определена култура, се предлага Стъпка 2, при която се използва разпространената версия на PERSAM и процентът се калкулира директно, на база концентрацията от ПРЗ в площта на дадена култура. Ако оценката в Стъпка 2 индикира неприемлив риск за почвените организми, заявителят има опция да премине към Стъпка 3А. Тази Стъпка също се базира върху площта на дадена култура, но използва няколко модела (PEARL and PELMO). Стъпка 3А изисква малко повече усилия, но има предимството, че се използват по-реалистични моделни подходи

и получените стойности ще бъдат по-малко консервативни. В Стъпка 3А се прилагат същите специфични сценарии по отношение на култури и активни субстанции, както в Стъпка 2. Стъпка 1 е базирана върху приемането, че субстанциите не се прихващат върху културите, което е изключено и при останалите стъпки.

За да се облекчи хармонизирането на регулаторния процес са хармонизирани и процесите в аналитичните модели PEARL and PELMO.

Експозицията извън полето (напр. в резултат на отлагане на дрифт при пръскането или в резултат на неправилното съхранение или изхвърляне на хранителна среда при градинарско производство) не е в обхвата на това ръководство на Европейския орган по безопасност на храните, тъй като настоящата методология не описва емисиите от третирани полета и последващото отлагане на емитирани количества върху площите, разположени извън полето.

Източник:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4093>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева

Нач. отдел ЗРХЗХ, Д-я ОРХВ

30.11.2017