



**Изводи от консултацията с държавите членки, заявителя и
Европейския орган по безопасност на храните, по отношение оценката
на риска за портокалово масло, в светлината на потвърждаващи
данни**

Портокаловото масло е одобрено за употреба като пестицид, съгласно Регламент (ЕС) No 1107/2009¹ на 1 май 2014 г., като преди това Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е финализирайл заключение върху тази активна субстанция на 28 януари 2013 г. Във връзка с одобрението, от заявителя е поискано да предостави на Европейската комисия (ЕК) по-нататъшни проучвания върху:

- поведението на портокаловото масло и пътищата и степента на разграждане в почвата;
- валидиране на крайните точки, за прилагане при екотоксикологичната оценка на риска, до 30 април 2016 г.

В съгласие със специфичните изисквания, заявителят Oro Agri international Ltd., е представил обновено досие през април 2016 г., което е оценено от назначената за държава – докладчик страна, Франция, под формата на допълнение към проекта на оценителен доклад. В съответствие с ръководните документи, държавата – докладчик е разпространила допълнението към държавите членки (ДЧ), заявителя на субстанцията и EFSA, за коментари на 5 април, 2017 г. Държавата – докладчик е събрала всички коментари в табличен формат и ги е представила на EFSA, като органът е добавил своето научно виждане по повдигнати специфични въпроси. Настоящият доклад обобщава изводите от консултацияния процес, организиран от държавата – докладчик Франция и представя научното виждане на EFSA и заключенията върху отделните получени коментари.

¹ Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

На 22 декември 2014 г. ЕК е поискала от EFSA да предостави своята научна помощ по отношение оценката на риска върху потвърдителните данни, следващи одобрението на дадена активна субстанция, в съответствие с член 6(1) от Директива 91/414/ЕЕС² и член 6(f) от Регламент (ЕС) No 1107/2009. Представено е научното виждане на EFSA по специфични въпроси, повдигнати по време на коментарите, проведени с ДЧ, заявителя и EFSA, по отношение оценката на риска за потвърдителните данни за портокалово масло. До този момент е изготвен технически доклад от EFSA, съдържащ финализирани заключения. Крайният срок за представянето на доклада е бил 20 юли, 2017 г. На базата на този доклад ЕК може да поиска следващи консултации с EFSA, за провеждане на фокусиран преглед и предоставяне на заключения по специфични въпроси.

Получените коментари по отношение оценката на риска за пестицидната субстанция портокалово масло, в светлината на потвърдителни данни и заключенията, направени от EFSA, са представени във вид на доклад, който включва и обобщение на получените коментари. Предоставени са и вижданията на държавата – докладчик, както и научното виждане на EFSA и направените заключения.

Предоставени документи към EFSA:

1. Франция 2017а, Допълнение към оценителен доклад върху портокалово масло, включващ списък на потвърдителните данни, април 2017;
2. Франция 2017б, Докладна таблица, коментари по отношение оценката на риска от пестицидната субстанция портокалово масло, в светлината на потвърдителните данни, юни, 2017.

Източник:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1270/epdf>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева, нач. отдел ЗРХЗХ

Дир-я „Оценка на риска по хранителната верига, ЦОРХВ

26.09.2017 год.

² Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market