



**ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ СЛЕД ПАРТНЬОРСКАТА ПРОВЕРКА НА ЕФИКАСНОСТТА КАТО
ФУНГИЦИД НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА ПАРАФИНОВИ МАСЛА**

Парафиновите масла (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 and 97862-82-3) са съществуващи активни вещества. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009¹, на 30 септември 2014 г., държавата – докладчик (RMS) Гърция получава заявление от фирма *Total Fluides* за изменение на условията за одобрение на активните вещества парафинови масла (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 и 97862-82-3). В проект на доклад за оценка (DAR) държавата – докладчик (Гърция) представя първоначалната си оценка на досието за парафиновите масла (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 и 97862-82-3), който е получен от Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) на 6 февруари 2018 г.

Проведена е обществена консултация относно DAR от EFSA. Получените коментари са събрани от EFSA и препратени на RMS за обобщаване и оценка, под формата на отчетна таблица. Заявителят е поканен да отговори на коментарите. След това, RMS е направила оценка на коментарите и отговора на заявителя.

Въз основа на получените коментари, отговор на заявителя към коментарите и оценката им от страна на RMS, е направено заключение, че следва да се изиска допълнителна информация от заявителя и че не е необходимо провеждане на експертна консултация. Резултатът от проведената телефонна конференция между RMS и EFSA, заедно с допълнителното разглеждане от EFSA на коментарите, са отразени в заключенията, изложени в отчетната таблица.

Заключенията, произтичащи от разглеждането на EFSA и тези на RMS, според случая, , заедно с резултата от писмената консултация, относно оценката на предоставената допълнителна информация, са отчетени в таблицата за оценка.

В съответствие с член 12 от Регламента, EFSA следва да приеме заключение за това дали може да се очаква парафиновите масла (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 и 97862-82-3) да отговарят на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламента и по-специално да се изменят условията за одобрение, за да се добави употреба като фунгицид, към съществуващото одобрение като инсектицид и акарицид.

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, OJ L 309, 24.11.2009, р. 1–50

Последна консултация относно заключенията, произтичащи от партньорската проверка на оценката на риска, се проведе с държавите - членки чрез писмена процедура, през юли-август 2021 г. Настоящият заключителен доклад обобщава резултатите от партньорската проверка на оценката на ефикасността на активните вещества парафинови масла (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 и 97862-82-3) като фунгициди.

Проектът на доклада за оценка, включително неговите ревизии (Гърция, 2021 г.) и докладът от партньорската проверка се считат за основни документи по отношение на настоящото заключение, и предвид тяхната важност, същите са направени публично достояние.

Активно вещество и формулиран продукт

Настоящото заключение се отнася до три парафинови масла: 'Banole 50' CAS 64742-46-7 с дължини на въглеродната верига C11–C25, 'Banole 185' CAS 72623-86-0 с дължини на въглеродната верига C15–C30 и 'Banole 70' CAS 97862-82-3 с дължини на въглеродната верига C11–C30. 'Banole 70' CAS 97862-82-3 е смес от другите два материала. И трите вещества са сложни смеси. Парафиновите масла са алкани и следователно са наситени въглеводороди.

Предназначението, за което са предоставени опити за ефикасност на парафиновите масла като фунгицид, включвае полеви приложения чрез пръскане с монтирано на трактор оборудване, върху лозови култури срещу брашнеста мана (*Erysiphe necator*) в Южна Европа.

Парафиновите масла действат като фунгицид, като образуват тънка физическа бариера между гъбичните спори и растението и така намаляват покълването на конидии. Предоставената информация относно фунгицидната ефикасност е приета като демонстрираща достатъчна фунгицидна ефикасност срещу болестта по растенията, причинена от гъбата брашнеста мана (*E. necator*).

Въпреки че опитите са тествали само емулгиращи се концентрати (EC), съдържащи 'Banole 50' CAS 64742-46-7, беше прието да се отнесе това заключение и до другите материали от парафиново масло, които са предмет на това заключение.

Заключение на оценката

1. Идентичност, физични/химични/технически свойства и методи на анализ.

Нова информация относно идентичността, физичните/химичните/техническите свойства и методите за анализ не е оценена в това заявление за изменение на условията за одобрение, за да се даде възможност за използване като фунгицид.

2. Токсичност при бозайници

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

Информацията относно токсичността при бозайници не е оценена в това заявление за изменение на условията за одобрение, за да се даде възможност за използване като фунгицид. Оценка на нехранителна експозиция, специфична за добра земеделска практика по отношение на гроздето не е предоставена и съответно, не е преразгледана, тъй като е договорена с управляващите риска, че това е извън обхвата на оценката.

3. Остатъци

Информацията относно остатъчните вещества не е оценена в това заявление за изменение на условията за одобрение, за използване като фунгицид. Оценка на риска за потребителите, специфична за добрата селскостопанска практика за гроздето, не е предоставена, така че не е прегледана, тъй като управляващите риска са съгласни, че това е извън обхвата на оценката.

4. Поведение в околната среда

Обичайният диапазон от оценки на експозицията на околната среда не е оценен в това заявление, за да се изменят условията за одобрение, за да се даде възможност за използване като фунгицид. Оценка на експозицията на околната среда, специфична за GAP относно гроздето не е предоставена, съответно не е преразгледана, тъй като е договорена по отношение на управляващите риска, че това е извън обхвата на оценката. Въпреки това, тъй като употребата като фунгицид има потенциал да увеличи степента на употреба, информацията е поискана и оценена във връзка с критерия за одобрение по отношение на липсата на незабавни или забавени вредни ефекти върху човешкото здраве, включително това на уязвимите групи, или здравето на животните, директно или чрез питейна вода (като се вземат предвид веществата, получени от пречистването на водата).

5. Екотоксикология

В това заявление не е направена оценка на риска за околната среда за изменение на условията за одобрение за използване като фунгицид. Не бе предоставена оценка на риска за околната среда, специфична за добрата земеделска практика по отношение на гроздето, поради което не е прегледана, тъй като управляващите риска приемат, че това е извън обхвата на оценката.

6. Свойства на ендокринен разрушител

Свойствата на ендокринен разрушител, съгласно Ръководството на ЕСНА²/EFSA (2018) не са оценени в това заявление, за да се изменят условията за одобрение и да се

² ЕСНА - Европейската агенция по химикалите е агенция на Европейския съюз, която управлява техническите и административните аспекти относно регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали

даде възможност за използване като фунгицид. Управляващите риска се съгласиха, че това е извън обхвата на оценката.

7. Конкретни условия, предложени да бъдат взети предвид от управляващите риска

В този раздел са представени мерки за намаляване на риска (RMM), идентифицирани след разглеждане на предложението(ята) на държавите – членки (ДЧ) и/или кандидата по време на партньорската проверка, ако има такава. Тези мерки, приложими за човешкото здраве и/или околната среда, водещи до намаляване на нивата на експозиция на оператори, работници, странични лица/пребиваващи, части на околната среда и/или нецелевии организми за представителни употреби, са изброени по-долу.

Отбелязва се, че окончателните решения относно необходимостта от мерки за намаляване на риска за гарантиране на безопасната употреба на продукта за растителна защита, съдържащ съответното активно вещество, ще бъдат взети от управляващите риска по време на фазата на вземане на решение. Отчитането на валидността и целесъобразността на RMM остава отговорност на ДЧ при разрешаването на продукта, като се вземат предвид техните специфични селскостопански, фитосанитарни и екологични условия на национално ниво.

8. Притеснения и свързани пропуски в данните

8.1. Проблеми, които не можаха да бъдат финализирани

Проблем е посочен като „не може да бъде финализиран“, ако няма достатъчно налична информация за извършване на оценка, дори на най-ниското ниво, за едно или повече от представителните употреби в съответствие с единните принципи, в съответствие с член 29(б) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и както е посочено в Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията, и ако въпросът е от такова значение, че при финализиране може да се превърне в проблем (което също ще бъде изброено като критична област на безпокойство, ако е от значение за всички представителни употреби). Въпросът също е посочен като „не може да бъде финализиран“, ако наличната информация се счита за недостатъчна, за да се направи заключение дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Идентифицирани са следните проблеми или оценки, които не могат да бъдат финализирани:

Въпреки че нищо не е идентифицирано в обхвата на тази оценка, оценките, които не могат да бъдат финализирани, идентифицирани в заключението за одобрение (EFSA,

2008 г.), все още са приложими. Те са в областите на спецификацията на активните вещества, оператор, работник, наблюдател, консуматор, воден организъм, нецелевеи членестоноги, земни червеи, риск от макро- и микроорганизми в почвата, потенциал за излагане на подпочвени води и потенциал за далечни атмосферни транспорт.

8.2. Критични области на безпокойство

Проблем е посочен като критична област на безпокойство, ако има достатъчно налична информация за извършване на оценка за представителни употреби в съответствие с единните принципи в съответствие с член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и както е определено в Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията и ако тази оценка не позволява заключението, че за поне една от представителните употреби може да се очаква, че продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, няма да има вредни въздействия върху здравето на хората или животните или върху подземните води, или всяко неприемливо влияние върху заобикаляща среда.

Проблем също е посочен като критична област на безпокойство, ако оценката на по-високо ниво не може да бъде финализирана поради липса на информация и ако оценката, извършена на по-ниско ниво, не позволява заключението, че за поне едно ниво от представителните употреби, може да се очаква, че продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, няма да има вредно въздействие върху здравето на хората или животните или върху подпочвените води, или каквото и да е неприемливо въздействие върху околната среда.

Проблем също е посочен като критична област на безпокойство, ако в светлината на текущите научни и технически познания, използващи наличните към момента на прилагане документи с насоки, не се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламента (ЕО) № 1107/2009.

В обхвата на настоящата оценка не са идентифицирани опасения в ключови области.

9. Списък на други нерешени въпроси

Съществуващите все още пропуски в данните, които не водят до опасения в ключови области или проблеми, които не са финализирани, но за които се считат необходимо да отговарят на изискванията за данни и които са от значение за някои или всички представителни употреби, оценени на ниво ЕС. Въпреки, че не са критични, тези пропуски в данните могат да доведат до несигурност в оценката и

се считат за релевантни. Тези пропуски в данните се отнасят само до оценените представителни употреби и са изброени по реда на разделите: • Пропуски в данните могат да бъдат намерени в раздел „Списък на проучванията, които трябва да бъдат генерирани, все още в ход или на разположение, но не преминали партньорска проверка“ в заключението за одобрение (EFSA, 2008 г.).

Източник:

Peer review of the efficacy as a fungicide of the active substances paraffin oils (CAS 64742-46-7 chain lengths C11–C25, CAS 72623-86-0 chain lengths C15–C30 and CAS 97862-82-3 chain lengths C11–C30)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2021.6876>

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

23.11.2020 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

