



## ПАРТНЬОРСКА ПРОВЕРКА ОТНОСНО ОЦЕНКАТА НА РИСКА ЗА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО РИБЕНО МАСЛО, КАТО ПЕСТИЦИД

Регламент за изпълнение (ЕС) 844/2012<sup>1</sup> на Европейската комисия, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1659<sup>2</sup> на Комисията, определя процедурата за подновяване на одобрението на активни вещества, подадено съгласно член 14 от Регламент (ЕО) 1107/2009<sup>3</sup>.

Рибеното масло е едно от активните вещества, изброени в този регламент. В съответствие с Член 1 от Регламент (ЕС) № 844/2012, докладващата държава-членка (RMS), Чешката република и съдокладващата държава-членка (co-RMS), Франция, получи заявение от *Flügel GmbH* за подновяване на одобрението на активното вещество рибено масло.

Първоначална оценка на досието за рибно масло беше предоставена от RMS в доклада за оценка за подновяване (RAR), а впоследствие беше извършена партньорска проверка на оценката на риска от пестициди, при оценката на RMS от Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) в съответствие с член 13 от Регламента за прилагане на Комисията (ЕС) № 844/2012, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1659 на Комисията.

### Информация за активното вещество и формулирания продукт

Основните съставки на активното вещество рибено масло са моноглицериди, диглицериди и триглицериди на мастни киселини, свободни мастни киселини, холестерол и полимерни триглицериди. Представителният формулиран продукт за оценката беше „FLU17516“, гел за директно приложение (GD), съдържащ 120 g/kg рибено масло и 178 g/kg калциев карбонат.

<sup>1</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 година за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

<sup>2</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1659 на Комисията от 7 ноември 2018 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 с оглед на научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605

<sup>3</sup> 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

Оценените представителни употреби съдържат полеви приложения чрез нанасяне и чрез ръчно пръскане с ниско налягане върху отделни широколистни и иглолистни дървета в горското стопанство, като репелент за дивеч в централната регулаторна зона на ЕС (CEU).

Бяха предоставени данни за да се заключи, че използването на рибено масло според представителните употреби, предложени на ниво CEU, води до достатъчна репелентна ефикасност при дивеч, съгласно ръководния документ SANCO/2012/11251-rev. 4 (*European Commission*, 2014b).

#### Заключения от оценката

Използването на рибено масло според представителните употреби за приложение на полето чрез нанасяне и чрез ръчно пръскане с ниско налягане, върху широколистни и иглолистни дървета в горското стопанство в централната регулаторна зона на ЕС (CEU), води до достатъчна ефикасност като репелент за дивеч. Оценката на пакета с данни не разкри проблеми, които трябва да бъдат включени като критични области на загриженост или въпроси, които не са финализирани по отношение на идентичността, физическите, химичните и техническите свойства на рибеното масло или представителната формулация.

По отношение на *токсикология на бозайниците*, не са идентифицирани критични области на безпокойство или проблем, който не е финализиран, по отношение на рибеното масло. Поради своето естество рибеното масло само по себе си не представлява токсикологичен проблем. Подкрепящата информация от отворената литература показва, че рибеното масло няма никакъв дразнещ или сенсibiliзиращ<sup>4</sup> потенциал върху кожата. Използва се като добавка във фуражите и се получава от странични продукти от прясна риба, които не са подходящи за консумация от човека. Въз основа на неговия химичен състав (т.е. триглицериди, мастни киселини), всички токсикологични изследвания могат да бъдат отменени и не се изискват референтни стойности за рибеното масло. Поради това, рискът за операторите и работниците от излагане на рибено масло се счита за незначителен. Не се очаква експозиция за жителите и страничните минавачи.

<sup>4</sup> Сенсibiliзация - процес, при който тялото става чувствително или алергично към определено вещество

В *секцията за остатъци*, беше проведена оценка за представителните употреби и паралелно за разрешени употреби, съгласно Член 12 от Регламент (ЕО) 396/2005<sup>5</sup>. Като се имат предвид предложените добри земеделски практики (GAPs), остатъци от употребата на рибено масло не се очакват.

По отношение на петте критерия за оценка, съгласно Ръководство на Комисията SANCO/11188/2013 Rev. 2 (*European Commission, 2015*) за потенциално включване в Приложение IV на Регламент (ЕО) 396/2005, е счетено, че са изпълнени два критерия за рибено масло.

Представителните употреби на рибено масло върху широколистни и иглолистни дървета в горското стопанство, прилагано чрез нанасяне или пръскане на отделни дървета е малко вероятно да доведе до остатъци в храната. Поради това не е необходима оценка на хранителния риск за консуматорите и може да бъде отменена.

Наличните данни за *съдбата и поведението в околната среда* на веществото, бяха достатъчни за извършване на необходимите оценки на експозицията за околната среда на ниво Европейски съюз (ЕС), за оценените представителни употреби. Очаква се съдбата и поведението на рибното масло да следват нормалните пътища на разсейване и разграждане, общи за естествено срещащите се остатъци от биологичен произход. По време на процеса на разграждане на рибено масло се образуват само естествени съединения като глицерин и мастни киселини, които са основни и повсеместни вещества.

За всички групи *нецелеви организми* беше установен нисък риск за представителните употреби. Както е докладвано в секция 4, експозицията на рибено масло в околната среда, вследствие представителна употреба чрез нанасяне върху отделни дървета, се очаква да доведе до незначително допълнително излагане. Следователно, на тази база е заключен нисък риск за всички нецелеви организми. За употреба чрез пръскане на рибено масло, експозиция за околната среда не може да бъде изключена. Следователно, се очаква по-нисък дрифт в сравнение с прилагането чрез хидравлично пръскане, тъй като отделните дървета ще се пръскат с помощта на ръчна пръскачка с ниско налягане, като се използва конусна дюза с размер 0,8–1,0 mm, която

<sup>5</sup> 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

произвежда големи капки. Заключен е нисък остър и хроничен риск за птици и бозайници при употреба чрез пръскане, като се има предвид природата на рибното масло (рибеното масло е природно съединение, произведено от прясна риба и се използва като фураж за животните) и неговият нетоксичен начин на действие (репелент за бозайници). Заключен е също нисък остър риск за водни организми за употреба чрез пръскане на рибено масло, като се има предвид природата на веществото, начина на приложение и липсата на токсичност, наблюдавана при допълнителните проучвания върху риби, водни безгръбначни и водорасли. Заключен е също нисък хроничен риск за водните организми. Въз основа на наличните данни за формулировката, е посочен нисък остър риск за пчелите. Данни за хронична токсичност не бяха налични. Въпреки, че експозицията чрез цъфтящи растения в съседство на пръскани дървета не може да бъде изключена, се очаква хроничният риск да бъде нисък, като се има предвид метода на прилагане и оборудването. Като се има предвид ограничената експозиция и токсикологичния профил на веществото, също беше заключен нисък хроничен риск за пчелите или риск чрез замърсена вода. Същите аргументи са взети предвид за да се заключи нисък риск за нецелени членестоноги, различни от пчелите.

На база наличните данни и оценката на риска е заключен нисък риск за земните червеи и почвените микроорганизми за представителните употреби на рибено масло след пръскане върху широколистни и иглолистни дървета.

Беше заключен нисък риск за почвени макроорганизми, различни от земни червеи и нецелени сухоземни растения, чрез използване на същите доказателства, както при оценката на риска за пчелите. Не се очакваше експозиция за организми, участващи в процесите на пречистване на отпадъчни води за всяка от представителните употреби и следователно, беше посочен нисък риск.

Рибеното масло не отговаря на критериите за *ендокринен нарушител* при хора и нецелени организми, съгласно точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията. По отношение на оценката на разрушаващия ендокринната система потенциал на рибено масло за хора и нецелени организми, съгласно ръководството на ЕЧА/EFSA (2018), въпреки че няма налични (еко)токсикологични данни за оценка на свойствата на ендокринен нарушител, това не изглежда научно необходимо, като се има предвид (1) естеството на веществото и неговата употреба като фуражна добавка, (2) нетоксичния начин на действие, т.е.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136  
<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056

употреба като репелент, и (3) неговите физико-химични свойства, т.е. неразтворимо във вода. Следователно е оправдано да се откаже оценката на свойствата на това вещество като нарушител на ендокринната система, както за хората, така и за нецелевите организми. Имайки това предвид, може да се заключи, че рибеното масло не отговаря на критериите за ендокринни нарушения при хора и нецелеви организми, съгласно точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията.

**Източник:**

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7079>

*Други информации в областта на пестицидите и тяхното влияние могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <https://corhv.government.bg/?cat=29>*

**Изготвил:**

Д-р Ирена Богоева

нач. отдел ЗРХЗХ, дирекция ОРХВ

**15.02.2022 год.**

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136  
<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

