



# МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА

## ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ<sup>1</sup>

### РЪКОВОДСТВО НА ЗА ОЦЕНКА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ФУРАЖНИ ДОБАВКИ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

Европейската комисия (ЕК) е институцията, която администрира нормативно уредената в европейското законодателство **процедура** по разрешаване на фуражни добавки/ субстанции/ продукти (вписани в Регистър<sup>2</sup> на разрешените за употреба фуражни добавки), чиято употреба се допуска на територията на държавите-членки на Европейския съюз (ЕС).

Процедурата по разрешаване предвижда подаване на заявление, към което заявителят прилага техническо досие на добавка, чиято употреба, промени в обхвата на употреба или на други съществени характеристики, предлага. Освен към съдържанието на досието, съществуват и детайлно разписани изисквания към начина на представяне на данните и доказателствата за ефективност, ефикасност и безопасност на добавката за консуматорите, за хората които работят с нея и за околната среда.

**Ръководството за оценка за безопасност на фуражни добавки за околната среда<sup>3</sup>** е предназначено да подпомогне заявителите при изготвяне на техническо досие за ФД, което включва: подходи за планиране и провеждане на експерименти, като база за набиране на доказателства за безопасност на ФД за околната среда, както и формат за представяне на резултати от собствени проучвания или цитиране на литературни данни.

Натрупаният през годините практически опит и научни познания за периода на действие на ръководството на *EFSA* от 2008 г. (*EFSA*, [2008a](#)), са дали основание за промени в разписаните там изисквания. В началото на октомври 2018 г., *EFSA* представи за обществено обсъждане проект за изменение на ръководството. Обсъждането приключи в края на февруари 2019 г. Частта от постъпилите обосновани предложения, които са съотносими към съвременните изисквания за опазване на околната среда, са взети предвид в окончателната редакция на **новото ръководството, което е трета поредна версия на документа и заменя версията от 2008 г. Прилага се, считано от 1.09.2019 г.**

#### Законодателство

Правната рамка, която регламентира обхвата на задължителните за прилагане общи и специфични хигиенни изисквания по хранителна верига на човека, включва и фуражните добавки, като елемент от легалната дефиниция за „фуражи“.

**Основни регламенти в хигиенния пакет, приложими към обхвата на разглежданото ръководство:**

<sup>1</sup> Европейски орган по безопасност на храните – ЕОБХ/EFSA.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm\\_register\\_feed\\_additives\\_1831-03.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm_register_feed_additives_1831-03.pdf)

<sup>3</sup> <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1595/full>

➤ Регламент (ЕО) 178/2002<sup>4</sup> на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните;

➤ Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>5</sup>, освен общите процедурни правила, определя критериите за категоризиране на ФД според действието им или във връзка с други съществени техни характеристики, като определя стъпките, които се следват при разрешаването им за употреба на територията на Европейския съюз.

➤ Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>6</sup> детайлизира изискванията за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 в частта, която касае техническото досие на добавката, на база на което EFSA извършва оценка за ефективност, ефикасност и безопасност.

### **Обхват на ръководството**

Ръководството се издава на основание чл. 7.6 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Прилагането на разписаните в ръководството насоки не отменя задължението на заявителя да спазва изисквания по Регламент (ЕО) № 1831/2003, нито по Регламент (ЕО) № 429/2008. Целта на ръководството е хармонизиране на начина за представяне на доказателства за безопасност на въпросната добавка върху околната среда, чрез което да бъде постигнато съответствие с чл. 5.3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

Когато заявителят е избрал да не посочи в досието определени изисквани данни или е допуснал отклонение от изискванията, това води до задължение, да обоснове решението си убедително, като се позове на достоверни, получени чрез прилагане на систематичен подход данни или литературни източници.

Възможно е, добавката да бъде:

- **добре химически дефинирана субстанция** или агент (пример – кристална аминокиселина със съдържание на активното субстанция > 98%);

- **смес от активни субстанции и агенти**, като всеки компонент може да бъде прецизно дефиниран количествено и качествено; или

- **сложна смес**, в която не всеки компонент е възможно да бъде идентифициран, какъвто обикновено е случаят с растителни екстракти, които е възможно да съдържат различни химично дефинирани и/или недефинирани съединения.

**Във всеки от трите случая се спазват различни процедури за научна оценка на безопасност.**

Когато добавката съдържа една или повече химично дефинирани субстанции, в оценката на риска за околната среда/*environmental risk assessment (ERA)*, съгласно ръководството, се прилага описание на всяка субстанция поотделно.

<sup>4</sup> 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 (ОВ L 031, 1.2.2002, р.1)

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните, (ОJ L 268, 18.10.2003 г. стр. 29)

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 година относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОJ L 133, 22.5.2008).

Панелът *FEEDAP* е на мнение, че настоящото ръководство е **неприложимо** към сложни смеси, когато компонентите в тях не са надлежно идефинирани, тъй като тези случаи попадат извън обхвата му. В момента научният панел на *EFSA* разработва принципи за оценка за безопасност за околната среда на подобни смеси, като *FEEDAP* обмисля включването им в общ документ – като новата част се прибави към ръководството, обект на този материал.

При оценяване на влиянието върху околната среда на микроорганизми като фуражни добавки (ФД), в качеството им на активни агенти (ФД, които съдържат жизнеспособни микроорганизми), са възможни различни сценарии:

- Микроорганизми, включени в списъка *QPS (Qualified Presumption of Safety)*, се разглеждат в рамките на приложимите към тях изисквания (*EFSA BIOHAZ Panel, 2017*). Когато е налице недвусмислено доказателство за принадлежност към този списък и микроорганизмите отговарят на тази квалификация (когато е налична), те се приемат като безопасни за околната среда.

- Когато се касае за щамове микроорганизми, които носят придобити гени за антимикробна резистентност, по презумпция, те представляват риск за хора и животни чрез околната среда.

- Когато микроорганизми не присъстват естествено в почвата, растенията или стомашно-чревния тракт на животни, се изисква оценка за всеки отделен случай. Тогава се прилагат принципите на *OECD Guidance to the environmental safety evaluation of microbial biocontrol agents (SANCO/12117/2012 –rev. 0)* (*SANCO, 2012*) или на Ръководството на *EFSA* за оценка на генетично модифицирани микроорганизми (*GMMO*) и продукти от тях, предназначени за храни и фуражи (*EFSA GMO Panel, 2011*).

Европейската комисия в момента е в процес на разработване на ръководство за оценка на риска от метаболити, продуцирани от микроорганизми, когато са приложени в качеството им на активни субстанции в препарати за растителна защита. Това ръководство, след приключване на процедурата по приемането му, също ще представлява неразделна част от настоящия документ.

Когато се пристъпва към изготвяне или оценка на документацията за разрешаване на фуражни добавки, които попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003<sup>7</sup>, се спазват изискванията към генетично модифицирани организми (GMO), съответно за генетично модифицирани микроорганизми (GMMO).

**Това ръководство се състои от четири части:**

- **Първи раздел:** увод – принципи за оценка на риска при ФД;
- **Втори раздел:** първи етап на оценката (**фаза I**) – „дърво на решенията“: изяснява понятието за „прогнозни/изчислени концентрации на ФД в околната среда“ (**PECs/ Predicted Environmental Concentrations**) за наличие в сухоземни територии и във водни басейни. Формулиране на *PEC* и свързаните с тях стойности са взети по

<sup>7</sup> Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.

подразбиране от Насоки на Европейската агенция по лекарствата (EMA) за оценка на риска за околната среда при наличие на ветеринарномедицински продукти или техни метаболити.

➤ **Трети раздел:** описание на втория етап на оценката (**фаза II**), съдържа информация за определяне на прогнозните/изчислените концентрации, при които липсва ефект (*PNEC/predicted no effect concentrations*), което се използва за прецизиране на PEC и уточняване на PNEC. Тук е включена и оценка на вещества, които са „устойчиви“ в околната среда: които биоакумулират или са токсични (PBT), както и оценка при вторично отравяне.

➤ **Четвърти раздел:** дава описание на начина да бъде представена наличната информация за цитирани в литературата изследвания, на които заявителят се позовава.

Оценка за безопасност на фуражни добавки за околната среда е съществен елемент от оценката на добавките, поради редица обстоятелства: прилагането на ФД обикновено е продължително и обхваща големи групи животни, което предполага засилен натиск върху екологичните системи след попадането на торови маси (случайно или преднамерено) и отпадни води от животновъдните обекти (ЖО) със съдържание на ФД в чист вид (неусвоени или неметаболизирани базови форми) или като техни метаболити.

В законодателството е въведено изискване, рискът за околната среда да бъде оценяван по отношение на отделни компартименти/елементи/ниши на средата: **почва** – поради използване на естествени торове; **води** – поради заустване на отпадните води от ЖО в повърхностни водни басейни. Съществува и непосредствено замърсяване на повърхностни води в резултат от отглеждане на риба и други водни организми. **Подпочвени води** също биват засягани поради просмукване през почвения слой.

Що се отнася до **въздуха**, според ECHA<sup>8</sup> (2008b), методите за определяне на ефекта върху живите организми на контаминанти във въздуха, изискват доработване. Изключение правят проучванията при млекопитаещи. Разработената методология за оценка на опасността, както и на характеризиране на риска от химични замърсители във вода и почва, не може да бъде приложена все още към атмосферния въздух, преди да претърпи процес на валидиране на планираните промени.

Схемите за оценка на риска за околната среда (ERA), описани в това ръководство, са разработени с цел защита на ниво популация на растителни и животински видове в непосредствената им среда, когато добавката не е предназначена за тях. Когато се касае за микроорганизми и протозои, степента на защита се оценява на ниво биологична функционална група<sup>9</sup>.

По подразбиране, „**изборът на екологичен праг**“ (Приложение А), е насочен към определена цел на защита (*SPG/specific protection goal*). В този случай, степента на

<sup>8</sup> ECHA – European Chemical Agency/Европейска агенция за химикали

<sup>9</sup> Съгласно „Ръководството за разработване на мерки за защитата за оценка на риска за околната среда в EFSA, по отношение на биологичното разнообразие и екосистемите“ (EFSA Journal 2016: 14 (6): 4499), е записано, че **функционална група** е съвкупност от организми с подобни функционални характеристики, което предполага сходен отговор при промяна на екологичните характеристики и сходен ефект на отговора върху екосистемите.

поносимо въздействие върху ключови организми в непосредствената им среда се определя като **малка**, когато показаното отклонение е по-малко от 10%, в сравнение с контролите. *ERA* за фуражни добавки (и/или техни метаболити) се основава на принципа на предпазливост, което означава, че при липса на съотносими и надеждни данни, оценките за *PEC* и *PNEC* се основават на оценка на **най-неблагоприятния възможен сценарий**.

### **Оценка за въздействието на ФД върху околната среда се извършва поетапно.**

Всички добавки преминават през фаза I, при което се определя, кои от тях следва да бъдат подложени на допълнителни тестове, предвидени във фаза II.

При необходимост – например, когато е идентифициран потенциален риск – е възможно да бъде изискана допълнителна информация, но тази мярка е по-скоро изключение, отколкото правило.

За определена ФД може да се изиска наблюдение след пускане на пазара. Такъв подход се възприема, когато след обстойна преценка, не са отпаднали **всички** съмнения, че добавката може да причини отрицателни ефекти върху околната среда.

В ръководството, изброените тук термини са дефинирани, както следва:

➤ **активна субстанция** – всяка субстанция или смес от субстанции, предназначени за употреба като/във фуражна добавка и която оказва определен очакван ефект;

➤ **активен агент** – всеки микроорганизъм, предназначен за употреба като/във фуражна добавка, който оказва определен очакван ефект;

➤ **фуражна добавка** – всички субстанции, микроорганизми или препарати, различни от фуражни суровини и премикси, които са вложени целенасочено във фураж или във водата за пиене на животните, с оглед да изпълнят функции, посочени в чл. 5.2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

## **ПЪРВА ФАЗА НА ОЦЕНКАТА**

По време на първата фаза, се оценява вероятността добавката да причини изразен негативен ефект върху околната среда, което е условие тя да бъде подложена на оценка във втора фаза.

При **фаза I** се следва списък от критерии за изключване, структурирани като „дърво на решенията“. Оценката на риска за околната среда, която се отнася за основни видове животни, може да бъде екстраполирана към второстепенни, при условие че се касае за едни и същи условия на употреба на добавката.

Когато за ФД са налице научни доказателства, че тя има потенциално негативно въздействие върху околната среда, се пристъпва към **фаза II** на оценката.

### **Фаза II на оценка не се прилага, когато добавка:**

- е предназначена само за животни, от които не се добиват храни;
- е природен продукт или е смес от природни субстанции и употребата ѝ няма да доведе до повишаване на естествените (фоновите) концентрации на мястото на добив на фуражи и/или няма да промени съществено концентрацията и/или разпределението на това вещество в непосредствената среда, в която попада;
- метаболизира бързо в организма на животни, за които е предназначена;

➤ не е потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество (*PBT/persistent, bioaccumulative and toxic*) или пък вещество със силно изразени такива характеристики (*vPvB/very persistent, very bioaccumulative and toxic*);

➤ няма рисков потенциал по отношение на непосредствената среда в която попада (съобразно специфичното си въздействие или поради натрупване за период от една година) и прогнозната концентрация в околната среда може да засегне някоя от екологичните ниши.

**Изчислението се базира на:**

(i) прилаганото количество оборски торове (на годишна база), като се прави допускане, че цялото поето от животно количество добавка се екскретира в непроменен вид и при това не се достигат праговите стойности.

Когато при изчислението покаже, че праговите стойности се достигат, това изисква провеждане на фаза II на оценката, при което се прилага „**дърво на решенията**“:

**Въпрос № 1** Дали добавката е предназначена за непродуктивни животни (от които не се добиват храни)?

Когато добавката е предназначена за непродуктивни животни, не се изисква допълнителна оценка, **с изключение** на случаите когато тя е предназначена за животни за ценни кожи, при интензивното им отглеждане. Смисълът е, че продуктивни животни се отглеждат интензивно и че екскременти от тях се прилагат за естествено наторяване. Поради това се приема, че натискът върху околната среда при продуктивни животни е по-силен.

**Въпрос № 2** Дали добавката е (или е произведена от) природна субстанция/и и употребата ѝ не би довела до съществено надвишаване на фоновата концентрация на мястото на добив на фуража и/или би увеличила наличието ѝ в непосредствената среда, в която попада?

Необходимо е да бъдат представени доказателства, че концентрацията на фуражната добавка е сравнима с тази в растения, които нормално съдържат тази субстанция и / или че в резултат на употребата на ФД няма да бъде променена значително концентрацията ѝ в застрашените екологични ниши (**непосредствената приемна среда**). За тази цел, степента на екскреция (като активно вещество) при целеви видове животни, поели добавката в най-високото допустимо ниво за ЕС или в най-високата предвидена концентрация във фураж, трябва да бъде **сравнена** с фоновата концентрация в почви, вода и растителност. При това се взема предвид и способността на добавката да се разгради, когато това условие е приложимо. В досието следва да бъдат представен направеният извод, както и доказателствата, на чието основание е бил направен. Като доказателства се приемат литературни обзори и / или данни от лабораторни изпитвания (раздел 4).

**Пример за случаи, при които не се очаква отрицателно въздействие върху околната среда:**

- когато концентрацията на оцветител в комбиниран фураж за риба е подобна на тази, налична в естествената храна на същия вид риба (*EFSA FEEDAP Panel, 2014*), или

- когато концентрацията на ароматизиращо съединение във фураж не надвишава неговата естествена концентрация в растенията, които го съдържат (*EFSA FEEDAP Panel, 2016*).

**Въпрос № 3** Дали добавката се метаболизира по естествен път в животинския организъм или дали се разгражда бързо в торовата маса?

Приема се, че фуражна добавка метаболизира „естествено“, когато тя се елиминира от организма на животното чрез екскрементите във вид на метаболити, които не са биологично активни и не засягат околната среда: когато се разграждат до вода, CO<sub>2</sub> и нормално съществуващи в околната среда соли. Европейска агенция по лекарствата следва подобен подход (*EMA 2016*): по тази част от оценката (фаза I), може да бъдат представени данни (аналитични и / или от научната литература) за разграждане на активните остатъци в оборски торове. **Когато активният остатък се разгражда бързо и напълно в оборския тор, оценката може да завърши на фаза I.**

Изискванията за безопасност при конкретна добавка са изцяло удовлетворени, когато:

- бъде доказано съответствие с определението за естествен метаболитизъм (пълно разграждане/пълна минерализация)

**или**

- когато продуктите, до които добавката се разгражда са <5% от първоначалната ѝ концентрация във фуража. Известно е, че най-често, когато заявлението обхваща няколко целеви вида или категории животни, е трудно да се намерят проучвания за всички потенциални целеви видове, за които е предназначена фуражната добавка. Тогава се прилага междувидова екстраполация на данни. Работа на заявителя е да избере представителни видове животни, за които да посочи изследвания, като се позове на раздел 2.1.1.1 от Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за потребителя<sup>10</sup>.

**Въпрос № 4** Дали добавката е потенциално устойчива, биоакмулира или е токсична и/или тези характеристики са изразени във висока степен?

Справка за субстанции, които принадлежат към категория *PvB* или *vPvB*, може да бъде направена в *REACH* Регламент (ЕО) № 1907/2006<sup>11</sup> (в последната консолидирана версия към момента на изготвяне на досието).

Комбинацията от присъщи характеристики на субстанциите, които се прилагат като фуражни добавки и вероятността от разпространение в различни ниши в околната среда, ги превръща в сериозна опасност за организми, за които те **не са предназначени**.

Субстанциите биват причислени към категориите *PvB* или *vPvB*, когато изпълняват критериите, посочени с Приложение XIII на *REACH* Регламент (ЕО) № 1907/2006 (консолидирана версия)<sup>12</sup>. Хармонизиран подход за оценка е постигнат, когато са съчетани критериите, посочени в методологията на ръководството *REACH* за

<sup>10</sup> [Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the consumer](#)

<sup>11</sup> Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.

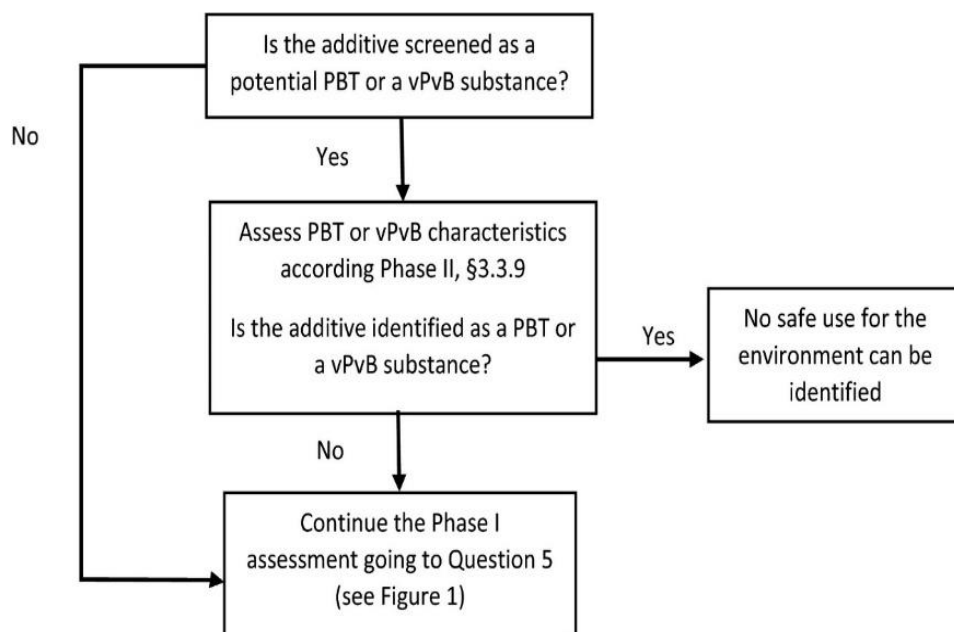
<sup>12</sup> OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.

оценка на PBT (ЕСНА, [2017a,b,c,d](#)) и ръководството за оценка на субстанции PBT или vPvB за ветеринарномедицински продукти (ЕМА, [2015](#)).

Когато въз основа на наличната информация или в резултат от скрининг, активното вещество е (потенциално) PBT и/или vPvB, се преминава към фаза II (отделна оценка, предвидена за PBT / vPvB). Когато изводът се базира единствено на информацията от проведен скрининг, най-напред се проявява, дали и доколко веществото отговаря на критериите. Скрининг-информацията, посочена в приложение E, може да се използва като помощна за сравняването ѝ със скринингови показатели/прагове, определени за целта<sup>13</sup>. Ако техническото досие съдържа единствено информация, изисквана за фаза I, заявителят (скрининг и друга информация) следва да е може да направи **недвусмислен извод**, че веществото не отговаря на критериите за класифициране като PBT или vPvB, **но** когато това е невъзможно, следва да се позове на допълнителна информация, която позволява ФД да бъде коректно категоризирана като PBT или vPvB.

Заявителят трябва да аргументира причината, поради която е приложил определен модел като докаже, че той е подходящ за оценяваното вещество.

С цел определяне категорията на веществото, се прилага следната **схема** (въпросите, посочени в таблицата, са разгледани по-долу в текста):



**Въпрос № 5** Дали начинът на действие на ФД поражда тревога или е вероятно да кумулира в почвата при продължително прилагане?

**Кокцидиостатици и хистомоноостатици**<sup>14</sup> са химични вещества със специфичен механизъм на токсично действие. Те се разрешават като фуражни добавки, независимо че имат характеристики на ветеринарномедицински продукти. Като пример за употребата им е прилагането при домашни птици и зайци срещу патогенни протозои.

<sup>13</sup> (за повече подробности – Ръководство на ЕСНА Глава 11 за оценка на PBT / vPvB (ЕСНА, 2017a) и Ръководство на ЕСНА за изисквания за информацията и оценката на химична безопасност Част С (ЕСНА, 2017e), раздел С.4.1).

<sup>14</sup> Кокцидиостатици и хистомоноостатици се прилагат против патогенни протозои.



За кокцидиостатици и хистомоноостатици има определени карентни срокове. Този факт сам по себе си подсказва потенциала им да оказват токсични ефекти при организми, за които не са предназначени. Това е възможно, когато торови маси от третирани домашни птици или зайци бъдат използвани за торене, което е предпоставка да засегнат живи организми в обработената почва. За тези ФД задължително се прилага Фаза II на ERA (Раздел 3).

Същият принцип се отнася и за други вещества, които показват токсичност *in vivo* при лабораторни животни или са налице други доказателства за токсично действие. След като се касае за токсични субстанции (напр. за репродуктивна токсичност), те се приемат за потенциално рискови за околната среда, независимо че става дума за концентрации по-ниски от леталните. Голяма е вероятността такива вещества да се натрупат в отделна/и ниша/и. Когато това се прибави към дългосрочната им употреба, оценка на въздействието им е възможна и коректна единствено когато е наличен достатъчен обем информация за съдбата им в природата в дългосрочен план. При наличие на доказателство (експериментално или резултати от скрининг), че ФД не се разгражда или трудно се елиминира в природата (метали и други химични елементи), и когато количествата на екскреция в съответна ниша/и на околната среда се увеличава (поради кумулативен ефект), добавката също подлежи на оценка във Фаза II.

**Въпрос № 6а Дали PEC на ФД, предназначена за сухоземни животни е под стойността, при която се изискват действия?**

Когато на определена територия се прилагат естествени торове от животни, поели добавката чрез фуража, това замърсява почвата, наземните и подземните води, поради просмукване.

Възможно е, първата фаза на оценката на безопасност за околната среда да покаже, че е необходимо определяне на цялото екскретирано количество торове, когато те се използват за прилагане върху почвата. Като възможни се допускат всички сценарии, като за реализиран се избира на най-лошият от тях (раздел 2.6.1 и 2.6.2).

*Когато прогнозната концентрация на определена субстанция в почвата ( $PEC_{soil}$ ) (по подразбиране се има предвид слой от 5 cm дълбочина) е по-малко от 10  $\mu\text{g} / \text{kg}$  сухо вещество*

*и*

*концентрацията във вода, задържана в почвата ( $PEC_{rw}$ ,  $PEC_{gw}$ ) на дълбочина от 20 cm в почвата) е по-малка от 0,1  $\mu\text{g} / \text{L}$ ,*

*се приема, че*

*веществото не представлява риск за околната среда и следователно не е необходима допълнителна оценка, освен ако не са налице научни доказателства, че това би могло да представлява риск за човешкото здраве и / или околната среда.*

#### **Изчисляване на прогнозна концентрация на добавка в околната среда (в почвата) ( $PEC_{soil}$ )**

Количество естествени торове със съдържание на добавки, което се допуска да бъде приложено в почвата, зависи от съдържанието на азот в естествената торова маса и от степента на обременяване на почвата с азот ( $N_2$ ), на годишна база.

*При условие че данните за приема на фураж със съдържание на добавки и азотното съдържание в торовата маса са известни, може да бъде изчислено*

**максималното количество изходна субстанция (добавка) на килограм екскретиран азот:** получава се, като концентрацията на добавката във фуража се умножи по количеството поет фураж и резултатът се раздели на количеството на екскретирания азот.

В таблица 1 на стр. 11 е посочено, на какъв прием на фураж, каква екскреция на азот съответства, като за пример са взети по-важните от стопанска гледна точка видове и/или категории животни за добив на храни. Възможно е да се наложи посочване на различни от изброените стойности, но причините за такъв избор следва да бъдат аргументирани, като се предоставят съотносими доказателства.

Когато добавка е предназначена за вид/ове животни, които не са посочени в таблицата, предложената стойност следва да бъде обоснована научно и предоставена в досието, с цел състоятелността ѝ да бъде оценена от *EFSA*.

**Пример:** при прасета с телесна маса от 7 до 30 kg, при 7.4 производствени цикъла на година и прием на фураж 296 kg за същия период, екскретираният азот е 4 kg на животно.

**При оценка на най-лошия сценарий за концентрация на азот в почвата, се правят следните допускания:**

- Добавката се прилага във фуража на животни, за които е предназначена, без прекъсване и в максимална препоръчана от заявителя концентрация във фураж, като се вземе предвид размерът на дажбата;

- Цялото поето количество активно вещество се екскретира в непроменен вид;

- Настоящият годишен стандарт за азотно натоварване за разпръскване на тор / течна торова маса в стопанството / животновъдната единица в уязвимите на такова натоварване райони е **170 kg N / ha** годишно (Директива на ЕС за нитратите 91/676 / ЕЕС). **Годишният стандарт за емисиите на азот е средна стойност, която обектът прилага на годишна база.**

Според кодекса за Добри земеделски практики, емисиите азот в определени като неуязвими места за отглеждане на култури / трева, посочената стойност вероятно бива надхвърлена. Практика в ЕС е такава, че се надвишава определената средна стойност, поради което не е изключено да бъде обмислена нова референтна стойност (вж. Приложение **G** – целта е усъвършенстването на *ERA* на равнище държави-членки, поради безпокой-ството, което поражда прилагането на по-големи количества естествени торове върху почвата);

- Няма излишък на изходното съединение по време на съхранение и разпръскване на течен тор;

- Стандартно допускане при разпръскване на естествен тор върху почвите е, че добавката се смесва в почвата до дълбочина 5 cm (0.05 m).

Таблица 1

Животни	Телесна маса начало-край (kg)	Производствени цикли/г. <sup>a</sup>	Прием на фураж (kg/на животно за година) <sup>b</sup>	Екскретиран N (kg/на животно за година)
Прасенца	7–30	7.4	296	4
Прасета за угодяване	30–115	3.2	800	9
Свине-майки	200	2.4	1,140	23
Телета за угодяване	250–630	1.2	4050	54
Телета	45–250	1.5	730	11
Млечни крави <sup>c</sup>	650	0.92	6,584	125
Агнета за угодяване	4–32	1.5 <sup>g</sup>	273	5
Овце за угодяване	15–55	1.5 <sup>g</sup>	267	5
Овце за месо	60	1	607	10
Овце за мляко	60	1	580	10
Кози за мляко	50	1	714	16.4
Пилета за угодяване	0.045–2.2	6.5	22	0.33
Кокошки-носачки <sup>d</sup>	1.4–2	0.84	42	0.8
Пуйки за угодяване <sup>e</sup>	0.05–10(f)/16(m)	2.6	70	1
Зайци за угодяване	0.9–3.1	4.8	30	0.5
Коне <sup>f</sup>	500	1	3,650	58
Коне за угодяване	270–480	1.5 <sup>g</sup>	2,385	43

- <sup>a</sup> Брой на производствените цикли според капацитета по брой животни, за една година.
- <sup>b</sup> Фураж, съдържащ 88% DM в не-преживни животни и 100% DM в преживни животни.
- <sup>c</sup> Като се има предвид производството на мляко от 8000 kg / година.
- <sup>d</sup> Като се има предвид производството на 300 яйца годишно.
- <sup>e</sup> Като се има предвид средното крайно тегло (мъжки (m) и женски (f)) от 13 kg при клане.
- <sup>f</sup> Отчитане на кон в поддържаща фаза.
- <sup>g</sup> Изчислено, като се има предвид сезонността на еструса на този вид.

Приемът на фураж и екскретирането на азот зависят от масата и възрастта на животните, и от продължителността на производствения цикъл. Обикновено и двата параметъра – приемът на фураж и екскретираното количество азот се изчисляват за 1 година.

Символ	Параметър	Стойност по подразбиране <sup>a</sup>	Мерна единица
<i>Изходни данни/информация</i>			
$C_{add}$	Концентрация на добавката във фуража		mg/kg пълноценен фураж
$FI_{total}$	Общо прием на фураж (DM) за животно/г.		kg фураж/г.
$N_{excreted}$	Общо, екскреция на N на животно/г.		kg N/г.
$RHO_{d\ soil}$	Плътност на (суха) почва	1,500	kg/m <sup>3</sup>
$DEPTH_{field}$	Дълбочина на смесване в почвата	0.05	m
$CONV_{area\ field}$	Коефициент на преобразуване за размера на земеделския терен	10,000	m <sup>2</sup> /ha
$Q$	Стандарт за емисии N на година	170	kg N/ha

#### *Междинни резултати*

$PEC_{manure}$	Концентрация на добавката (изходно вещество) в торовата маса, изразено като количество N		mg/kg N
----------------	--	--	---------

#### *Краен резултат*

$PEC_{soil\ dw}$	Концентрация на добавката (изходно вещество) в почвата (суха маса)		mg/kg soil <sub>dw</sub>
------------------	--	--	--------------------------

<sup>a</sup>Препоръчва се в уравненията да се прилагат стойностите по подразбиране. Когато има отклонение от този принцип, заявителят следва да посочи причините за това.

Формулите, които се прилагат, позволяват чрез изчисление да се определи концентрацията на фуражната добавка (mg/kg фураж), която би съответствала на стойност под праговата за  $PEC_{soil}$  при различни видове животни, както е показано в приложение F на ръководството.

### Оценка на $PEC$ в подпочвените води ( $PEC_{gw}$ )

Съществуват **няколко числови модела**, които позволяват определяне на концентрацията на химични субстанции, прилагани в почвата (главно за пестициди), в подземни води. Тези модели изискват изключително детайлно характеризирани на почвата. Това ги прави по-малко подходящи за предварителна оценка. Следователно, като индикация за потенциални нива, се взема концентрацията на вода, задържана в порите на почви със селскостопанско предназначение. Приема се, че  $PEC$  на подпочвени води е равна на  $PEC$  в почвените пори. Важно е да се отбележи, че това е най-лошият

сценарий (при него напълно е пренебрегната вероятността от трансформация (разграждане или метаболизиране) или разреждане в дълбоки почвени слоеве).

*PEC* на вода в почвени пори (*PEC<sub>pw</sub>*) се изчислява, като се използват указанията **R16** на *REACH* (*ECHA*, 2016). В този скрининг модел разпределението зависи от равновесната сорбция (поглъщане на едно вещество от друго, което е в друга фаза) в твърди вещества, без насищане и при стабилни условия. Този е и най-лошият сценарий за оценка на концентрация на вода в почвените пори (не се отчитат параметри като движение, разреждане, десорбция, трансформация, метеорологични условия или вид на отглежданите култури). Почвата се дефинира чрез обема на твърдите вещества, на вода и въздух, плътност на сухото вещество и структура (минерална и органична фракция). Дълбочината на почвата за определяне на концентрацията на добавката (изходното съединение) в задържана в почвените пори вода (*PEC<sub>pw</sub>*), е **20 cm**.

Когато не е налична измерена стойност на *K<sub>oc</sub>*, в оценката на фаза I може да се използват методи за оценка въз основа на корелация с *K<sub>ow</sub>* или разтворимостта във вода – съгласно насоки 106 на *OECD* или изчисление на количествена взаимовръзка структура-активност (*QSAR*<sup>15</sup>). както е описано в Приложение Г. Когато са налични експериментални данни, обяснения за това как да се избере *K<sub>oc</sub>*, са представени в раздел 3.3.1.

**Въпрос бб:** *Дали прогнозната концентрация на фуражната добавка в околната среда, когато се прилага при аквакултури, е под праговата стойност?*

Фуражни добавки, прилагани в аквакултури може да доведат до замърсяване на утаечния слой във водоеми или на вода.

Методът за изчисляване на *PEC* в утаечния слой и във водата не е еднакъв при различните европейски системи за производство на риба: „морски клетки“, в сравнение с аквакултури, отглеждани в повърхностни водни басейни (езера, резервоари и системи за рецикулация). Когато се касае за аквакултури, при които се използват морски клетки, най-силно изложени на риск са бентосните организми (които живеят в или върху седименти). Когато се оценява рискът от експозиция чрез водата не само на бентосни, но и на пелагични организми (които живеят във водния стълб), най-висок е рискът, когато в плитки сладководни екосистеми, които те обитават, попаднат води, освободени от наземни рибовъдни стопанства.

Прогнозните концентрации в околната среда във фаза I, следва да бъдат изчислени като се вземат предвид всички екскретирани съединения, които попадат и се разпределят в седимента и водата, като към това се добавят и други съображения (вж. Раздели 2.7.1 и 2.7.2), така че да бъде оценен най-лошият възможен сценарий.

Съдържанието на „органичен“ въглерод в седимента може да повлияе бионаличността, следователно и токсичността на изпитваната субстанция. Поради това, за сравнимост на изследванията на седимента, съдържанието на свързания в органични съединения въглерод, трябва да е в определен диапазон. Насоки на *OECD*<sup>16</sup> 218 относно изпитване с *Chironomus*, препоръчва съдържание на органичен въглерод в тествания седимент от 2% ( $\pm 0,5\%$ ) (*EMA*, 2016).

<sup>15</sup> *quantitative structure–activity relationship*

<sup>16</sup> *Organisation for Economic Cooperation and Development*

Когато *PEC* на седимента (*PEC<sub>sed</sub>*) (по подразбиране: 5 cm дълбочина, приемайки  $2 \pm 0,5\%$  органичен въглерод е:

- по-малко от  $10 \mu\text{g} / \text{kg}$  суха маса; и

- *PEC* за повърхностни води (*PEC<sub>sw</sub>*) е по-малко от  $0,1 \mu\text{g} / \text{L}$

се приема, че субстанцията не представлява риск за околната среда и следователно не е необходимо преминаване към фаза II на оценката.

### Изчисляване на *PEC* в седимент (*PEC<sub>sed</sub>*) при морски аквакултури

Изчисляването на *PEC<sub>sed</sub>* се счита практически за най-лош сценарий, който касае употреба на фуражни добавки при много видове риба.

### Изчисление на *PEC* в повърхностни води от аквакултури (*PEC<sub>swaq</sub>*) в водопроводи/езера / резервоари и затворени системи за рецикулация

Във фаза I се приема, че цялото количество добавка във фуража се освобождава в системата на аквакултурата (т.е. няма остатък в „утайката“ на съоръжението).

Посочената информация се представя в табличен вид. Модел на таблиците е наличен в оригинала на ръководството, достъпно на посочения в края на този метириал електронен адрес.

За видовете аквакултури, които не са посочени там, заявителят може да предложи други стойности, при условие, да бъдат обосновани.

## ВТОРА ФАЗА НА ОЦЕНКАТА

Към Фаза II се преминава с цел оценка на вероятността добавката да засегне неблагоприятно видове организми в околната среда (водни и сухоземни), за които тя не е предназначена или да проникне в подземни води в концентрация над  $0,1 \mu\text{g} / \text{L}$ . Практически не е възможно и необходимо, оценката на експозицията и въздействието на определена добавка да обхваща всички видове организми в околната среда. Вместо това, някои таксономични единици са приети като индикаторни, а резултатите от оценката при тях биват екстраполирани при видове, за които изводите са от значение.

Оценката при фаза II се основава на подход на определяне на **коэффициент на риска**, който се изразява чрез частното на *PEC* и *PNEC*, за всяка ниша. Стойността на *PNEC* се получава експериментално с конкретни таксономични единици, като резултатът се разделя на съответстващ фактор за оценка на безопасността. Стойността на фактора на оценка (*AF/assessment factor*) зависи от количеството налични и съотносими данни, и свързаната с това несигурност, като при това се вземат предвид разликите в националните законодателства на държавите.

Оценката на ефекта (например, намирането на *PNEC*) на етап 1 обикновено се базира на основни изисквания към досието. Във всяка следваща фаза на оценката, се изискват по-обстойни проучвания и доказателства. Това позволява, изводите направени на по-късен етап, да послужат за валидиране / калибриране на предходни етапи.

**Добър практически подход и стандарт за съпоставяне на различни параметри в рамките на схемата за оценка на риска за околната среда, е да бъдат**

оценени фуражни добавки, които да служат като „мярка“ при оценка на добавки, подобни на тях по структура или действие.

**Пример:** Когато фуражна добавка представлява сол на метал, а съществуват данни за друга сол на същия метал, те може да се приложат при определянето на *PNEC*, но само когато бъдат посочени основателни аргументи и надлежно документирани данни от научни изследвания.

Оценката при Фаза II се основава на диференциран подход (Фигура 3). На първия етап, фаза IIА, се използват ограничен брой проучвания за съдбата и въздействието, тъй като се цели **консервативна оценка на риска, въз основа на експозиция и въздействие върху околната среда**. Това също означава, че *PECs* от фаза I следва да бъдат преизчислени (*PEC<sub>A</sub>*), като се вземе предвид информацията за метаболизма в целеви животни и от експериментални данни за съдбата на субстанцията (адсорбция и разграждане).

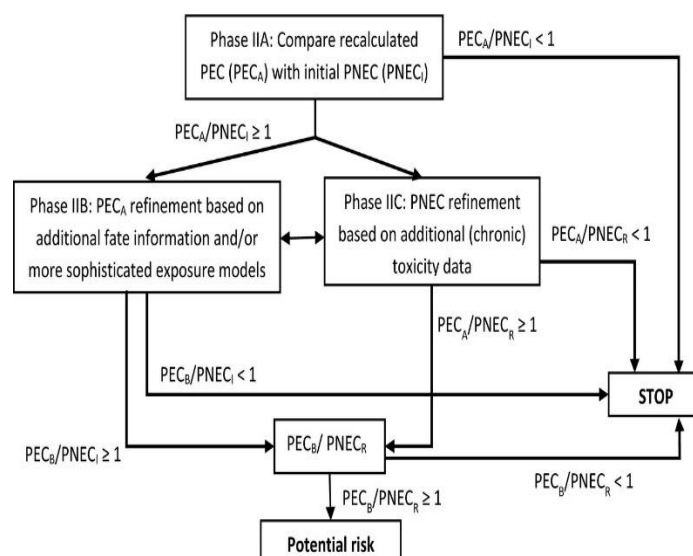
На всички етапи (**фаза IIА до фаза IIС**) трябва да се направи сравнение между *PEC* и *PNEC* (или праговата стойност за подземните води):

**Фаза IIА:** Когато *PEC<sub>A</sub>* е по-ниска от стойностите на *PNEC<sub>I</sub>* и праговата стойност за подпочвени води не е превишена, не се изисква по-нататъшна оценка, освен ако не се очаква кумулиране (за подробности вж. Раздел 3.3);

**Фаза IIВ:** Когато *PEC<sub>A</sub> / PNEC<sub>I</sub>* е  $\geq 1$ , по-прецизно *PEC* (= *PEC<sub>B</sub>*) може да бъде изчислена на базата на допълнителни данни, които все още не са били взети предвид (за подробности, виж раздел 3.4);

**Фаза IIС:** Когато съотношението *PEC<sub>A</sub> / PNEC<sub>I</sub>* или *PEC<sub>B</sub> / PNEC<sub>I</sub>* показва потенциален риск (съотношение  $\geq 1$ ), се изисква по-прецизно определяне на *PNEC* (= *PNEC<sub>R</sub>*), с оглед рисковете за околната среда, да бъдат оценени по-коректно (за повече подробности, виж раздел 3.5).

Фигура 3



Дърво на решенията на фаза II за оценка на риска за околната среда на ниша почва и водна при сухоземни животни (*PEC<sub>A</sub>* и *PEC<sub>B</sub>* се отнасят за *PECs* на почва, подземни води, повърхностни води и седимент, преизчислени според процедурите, описани в раздели 3.3.1–3.3.5 и раздел 3.4, съответно *PNEC<sub>I</sub>* и *PNEC<sub>R</sub>* са първоначални и прецизирани *PNEC*, изчислени както е посочено в процедурите, описани съответно в раздели 3.3.6 и 3.5)

Сравняването на *PEC* с *PNEC* се основава на изброените принципи (вж. Раздел [A.5](#) и [A.7](#) от приложение [A](#)):

1. Въздействието и на експозицията се оценява на база на концентрация, която е значима от гледна точка на екотоксикологията.

2. Когато *PNEC* е получен от данни за остра токсичност, за сравнение се използва само прогнозната пикова концентрация в околната среда (*PECmax*).

3. Когато *PNEC* се извлича от данни за хронична токсичност, *PECmax* има стойност на „предпазен подход“ срещу най-лошия възможен сценарий. Като алтернатива, среднопретеглената стойност (*PECtwa*) може да се използва, **когато**:

a. Взаимозависимостта между ефектите е доказана / вероятна.

b. Прогнозната хронична токсичност ( $EC_{10}$  или *NOECs*), на които се основава *PNEC*, е изразена като (геометрична) медиана на концентрациите, получени по време на теста за експозиция; в случай че измерените концентрации в хода на експеримента са в рамките на 20% от номинала, номиналната концентрация може да замести медианата.

c. Времето за оценка на *PECtwa* трябва да бъде по-малка или равна на продължителността на периодите на експозиция при тестовете за определяне на хронична токсичност, което влияе на *PNEC*.

4. Данните за токсичност, когато са изразени като експозиция и показват спад повече от 20% в хода на експеримента, може да послужат за изчисляване на *PNEC*, ако при *ERA* стойността на *PNEC* е сравнима с *PECmax* и има вероятност/може да се направи допускане, намаляването на експозицията да е по-изразена при тестовете за токсичност, отколкото това се очаква като ефект в околната среда. Като доказателство се изисква прилагане на валидирани модели на експозиция или данни от химичен мониторинг, които позволяват характеризиране на динамиката на експозиционната концентрация на фуражната добавка за проблемната ниша в околната среда. Ако тези модели/данни не са налични, се препоръчва подход на изразяване на оценката за токсичност, определена при лабораторни условия по отношение на медианата (напр., средна геометрична стойност или среднопретеглена експозиция) концентрация на експозиция, получена по време на тестване и чрез избор на *PECmax*.

В случай на вещества, при които преценката за избор на метод за оценка е по-трудна, се вземат предвид [OECD Series on Testing and Assessment](#) (Наръчник за тестване на токсичност за вода при „проблемни“ вещества и смеси). Ако проблемът не може да бъде решен и с помощта на това ръководство, възможно е това да изисква допълнителни проучвания в околната среда или при условия, близки до природните.

#### Физико-химични свойства

С цел оценка на „сърбата“ и токсичността на фуражна добавка е необходимо изясняване на основните ѝ физико-химични свойства. Изискваните изследвания са представени в Таблица [3](#) (ЕМА, [2005](#)).

Таблица 3. Изследвания на физико-химичните свойства във Фаза IIА (ЕМА, [2005](#))

Study	Guideline
Разтворимост във вода	<a href="#">OECD 105</a>



Study	Guideline
Дисоциационна константа във вода	<a href="#">OECD 112</a>
UV–Видим абсорционен спектър	<a href="#">OECD 101</a>
Парен натиск <sup>a</sup>	<a href="#">OECD 104</a>
<i>n</i> -Octanol/aqua коефициент на разпределяне	<a href="#">OECD 107</a> , <a href="#">117</a> or <a href="#">OECD 123</a>
Точка на топене/диапазон на топене <sup>b</sup>	<a href="#">OECD 102</a>

<sup>a</sup> Достатъчно е изчисляване, въпреки че се препоръчва изследване, когато други физико-химични свойства, напр. молекулна маса, температура на топене, термогравиметричен анализ показват, че **парният натиск** може да надвишава  $10^{-5}$  Pa при 20°C.

<sup>b</sup> Този параметър не е строго необходим при оценката. Независимо от това, точката на топене / диапазонът на топене, едновременно с парния натиск, дават информация за разпределението на веществото в рамките и между нишите в околната среда (вода, почва и въздух).

**Разтворимостта във вода**, дава информация за вероятността ФД да се разпространи чрез хидроложкия цикъл и да засегне различни живи организми. При разработването на тестови условия, трябва предварително и правилно да бъде определен обхватът им, според особеностите на субстанцията – очаквана или доказана степен на **биоразграждане или биоакумулиране**, като тестовите условия следва да позволяват проучвания и на други ефекти на въздействие.

**Дисоциационната константа** във вода показва способността на веществото за адсорбция върху почви и утайки, и за адсорбция в живи клетки. Тя е опродолящ фактор при избор на метод или условия за определяне на коефициента на разпределение октанол /вода и на коефициента на адсорбция в почвата (виж раздел [3.2](#)).

**UV-видимият спектър на поглъщане** дава информация за потенциала на дадено вещество да се разпада под въздействието на светлина и/или да окаже фототоксично действие при съответни условия на средата.

**Коефициентът на разпределение *n*-октанол/вода ( $K_{ow}$ )** се използва за оценка на разпределение в околната среда, напр. за адсорбция и биоакумулиране. Трябва да се вземат предпазни мерки когато се прилага методът, посочен в [OECD 107](#) като метод на „бавно разбъркване“, както и методът на високоефективна течна хроматография (*HPLC*) ([OECD 117](#)) при определяне на  $\log K_{ow}$  при силно липофилни съединения. Основанията за прилагане на метода „бавно разбъркване“ са посочени в [Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals](#), където се казва:

„Методът се препоръчва, когато стойността на  $\log K_{ow}$  попада в множеството от –2 до 4. Методът на разбъркване в колба се прилага само при водоразтворими летливи субстанции и *n*-октанол. При силно липофилни вещества, които се разтварят бавно във вода, данните получени чрез прилагане на метода, като цяло са по-надеждни. Освен това трудностите, свързани с образуването на миниатюрни капчици по време на експеримента, може в известна степен да бъдат преодолени чрез внимателно и бавно разбъркване, при което водата, октанолът и изпитваното съединение се смесват в реактор. Този метод ([OECD 123](#)) позволява прецизно и точно определяне на  $K_{ow}$  на съединения със стойност на  $\log K_{ow}$  до 8.2. Той се прилага само при **водоразтворими чисти субстанции и при *n*-октанол**.

Методът *HPLC* се препоръчва, когато стойността на  $\log K_{ow}$  попадат в множеството от 0 до 6. Методът *HPLC* е по-малко чувствителен към наличие на примеси в изпитваното съединение в сравнение с метода на разбъркване в колба.

Трябва също да се подчертае, че  $\log K_{ow}$  за йонизиращи се вещества трябва да се измерва в нейонизираната им форма при стойности на рН, съответстващи на практически измерените в околната среда.“

## ПРОУЧВАНИЯ ЗА СЪДБАТА НА ФУРАЖНИТЕ ДОБАВКИ В ОКОЛНАТА СРЕДА

Проучвания за биоразграждане на ФД, предназначени за сухоземни животни, следва да се провеждат в почвата, а при водни – във водни системи. При добавки за сухоземни и водни животни тестовете за адсорбция/десорбция се провеждат в почва, тъй като липсват валидирани тестове за седимент. В Таблица 4 са описани необходимите проучвания на Фаза IIА (ЕМА, 2005).

Таблица 4. Проучвания в околната среда IIА (ЕМА, 2005)

Проучване	Насоки за работа
Адсорбция / десорбция в почвата	<a href="#">OECD 106/ 121</a>
Биоразпадане в почвата (пътища и скорост) <sup>a</sup>	<a href="#">OECD 307</a>
Деградация във вода / седименти (пътища и скорост, не е задължително) <sup>b</sup>	<a href="#">OECD 308</a>
Разпадане под действието на светлина във водата (не е задължително) <sup>b</sup>	<a href="#">OECD 316</a>
Разпадане под действието на вода (не е задължително) <sup>b</sup>	<a href="#">OECD 111</a>

- <sup>a</sup> Препоръчва се при сухоземни организми.
- <sup>b</sup> Препоръчва се за добавки, прилагани при аквакултури.

### Адсорбция / Десорбция в почвата

Чрез тези проучвания се определя коефициентът на разпределение „органичен“ въглерод към вода (*Koc/partitioning coefficient*) и стойността на константата на разпределение (*Kd/distribution constant*) за определени видове почви. Насоките на OECD 121, при изпълнение чрез *HPLC*, следва да се прилагат с особено внимание. Особено когато се отнася за полярни съединения, този метод не е изцяло валидиран и може да доведе до ненадеждни стойности за *Koc*. Когато стойностите за  $\log Koc$  са по-високи от 5.6, резултатите не се приемат за достоверни.

Това са причините поради които се препоръчва методът [OECD 106](#). С оглед правилно определяне на зависимостта на *Koc* от характеристиките на изследвани почви или седименти, броят на видовете почви/седименти не трябва да е по-малък от 5. В зависимост от константата на разпределение, тези вещества може да се дисоциират (при характерни стойности на рН на средата) до йонни съединения, при които коефициентът на разтворимост във вода и коефициентът на разпределение да са твърде различни, в сравнение с тези на недисоциираните съединения. Когато стойността на константата на разпределение в киселини (*pKa*) е в рамките на диапазона на рН за околната среда,

почвите трябва да бъдат подбрани така че да имат различни стойности на рН, с цел оценяване на адсорбцията на веществото в йонизирани и нейонизирани образци, според препоръката в [OECD TG 106](#).

Други почвени компоненти с полярна и/или натоварена с електричество повърхност може да действат като сорбенти, например: катионите често се сорбират от частици глина, вместо от органични материали.

В повечето случаи  $K_{oc}$  може да се използва при оценка на сорбционната способност на фуражната добавка (активно вещество) към почвата или утайката, но директна оценка на  $K_{soil}$ -вода може също да се окаже полезна. Особено за йонофори е важно да се знаят основните фактори, които регулират сорбцията на молекулата към почвата или утайката. За съединения, които се сорбират предимно върху глина, коефициентът на разпределение ( $K_p$ ) може да се изчисли за стандартна почва или утайка, със съдържание на глина 20%. Когато е уместно, моделите трябва да бъдат адаптирани, за да отчитат допълнителни сорбенти и степента на зависимост на сорбцията от рН. Допълнителна информация за критериите на приемливост, които трябва да се вземат предвид при получаването на подходяща  $K_{oc}$ , може да бъде намерена в [Technical report of EFSA](#), (EFSA, 2017).

### **Биоразграждане в почвата и разграждане във водна среда**

За определяне на разграждането в почвата на фуражни добавки се препоръчва прилагане на симулационното проучване ([OECD TG 307](#)). За фуражните добавки, използвани в аквакултурите, се прилага симулационно проучване за разграждане във вода / седименти ([OECD TG 308](#)). За фуражните добавки, използвани в морска среда, да е по-подходящо изследване в солена вода.

### **Разграждане под действието на светлина и хидролиза**

Изследвания за разграждане от светлина, не е задължително, тъй като то не играе съществена роля в разграждането на фуражни добавки.

Информацията за хидролизата може да е от значение само когато този процес ще доминира разграждането на фуражната добавка във водна среда.

### **Фаза II А**

Във фаза IIА,  $PEC_A$  прогнозна концентрация в околната среда/*Predicted Environmental Concentration*/, се сравнява с  $PNEC_I$ , /минималните изисквания за данни при фуражни добавки. Минималната стойност на  $PNEC_I$  в основни линии се получава от краткосрочни (остри) тестове за токсичност.

### **Фаза II А - Изчисляване на $PEC_{soil}$ (в почва)**

Във фаза IIА,  $PEC_A$  се изчислява по специална методология, като се взема предвид:

➤ **измерената концентрация на активната субстанция** / метаболитите ѝ, които са от значение в естествени торове, при условие че добавката е вложена във фураж според препоръчаната доза. В изчислението се отчита дозираните количества добавка и получените екскременти. Когато метаболитите са по-малко от 10% от приложената доза, те може да бъдат извадени от общата приложена доза. Освен това трябва да се има

предвид биологичната активност на метаболитите, сравнена с изходното съединение. Тази процедура се използва за изчисляване на частта от приложената доза, която се приема като активна.

➤ **адсорбцията / десорбцията** на активното вещество / метаболитите, засягащи почвата, се определя чрез проучвания в почвата.

➤ **разграждането в почва:** в съответствие с насоките на ЕОБХ (EFSA

➤ , 2014) препоръчително е да се използва стойностите (в качеството им на изходни данни в моделите за експозиция) на геометричната медиана, която изразява скоростта на разграждане. В случай, че има индикации, скоростта на разграждане да зависи от свойствата на почвата като например вид глина или рН, се следва ръководството на [FOCUS](#) (FOCUS, 2014), за определяне на подходящи PECs.

Когато се очаква устойчивост в почвата (времето за разграждане на 50% от първоначалната концентрация на съединението ( $DT_{50} > 60$  дни при  $12^{\circ}C$ ), трябва да се предвиди и висок потенциал на натрупване. Ако не са налични данни при  $12^{\circ}C$ , данните, получени при  $20^{\circ}C$ , може да бъдат екстраполирани с помощта на уравнението на Arrhenius (енергия на активиране:  $65,4 \text{ kJ / mol}$  съгласно ръководството на EFSA за използване в FOCUS (EFSA, 2008b)).

**Пример:** коефициент 2.12 е използван за изчисляване на  $DT_{50}$  при  $12^{\circ}C$  ( $DT_{50}$  при  $12^{\circ}C = DT_{50}$  при  $20^{\circ}C \times 2.12$ ).

Препоръчва се използване на кинетика от първи ред, където това е възможно, тъй като това е предпочитаният начин за извличане на точната стойност на  $DT_{50}$ . Критериите за получаване на точна стойност за  $DT_{50}$  са описани в ръководството на FOCUS за кинетиката (FOCUS, 2006).

➤ **дълбочинта на разораване:** В някои страни основният начин да се прилагат торове е чрез разпръскване и смесване в обработваемата земя: Белгия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Италия и Испания.

В други страни: Гърция, Ирландия и Обединеното кралство, по-разпространена практика е разпръскване на естествени торове директно върху пасищата (Burton and Turner, 2003). Тези различия не дават възможност за прецизиране на дълбочината на смесване от 5 cm, която се прилага във Фаза I (ЕМА, 2016). Следователно, концентрациите в почвата трябва да бъдат изчислени и за прилагане при пасища (PECпочва, пасища; дълбочина 5 cm), като при това се вземе предвид и вероятното разреждане на добавката при обработката на почвата – оран (PECsoil, grassland /почва, пасища; 20 cm дълбочина на почвата).

#### **Преизчисляване на база метаболизъм**

Когато се вземат предвид данните за метаболизъм, PECпочва A се изчислява въз основа на методологията, описана във Фаза I след преизчисляване. Когато заявлението обхваща няколко целеви вида/категории животни, не се приема като реалистично проучванията да се провеждат при всички потенциални целеви видове за съответната добавка. Това се отнася и за случаи, когато добавката се предлага за всички видове и категории животни. Поради това се допуска екстраполиране на данни между видовете животни, за които се предлага добавката. Заявителят следва да подбере данни за тези видове животни, според изискванията на FEEDAP (2017), описани в [Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the consumer](#) (раздел 2.1.1.1).

### Преизчисляване на база разграждане в почвата

Когато не се очаква фуражната добавка да се разгради в рамките на една година (т.е.  $DT_{50} > 60$  дни при  $12^{\circ}\text{C}$ ), следва да се разгледа потенциала ѝ да се натрупа под формата на остатък в почвата. В този случай „платото“ на *PEC* почва в равновесно състояние следва да бъде изчислено още в началото на фаза ПА. *PEC* в почвата може да бъде прецизирана въз основа на информация, свързана с метаболизма на веществото в целевите животни или разграждане в оборски торове, или в почва. Резултатите от изследванията за кинетика, като примерно скорост на разпад и полуразпад, следва да се получат при температура, която отговаря на условията на естествената среда (по подразбиране това означава  $12^{\circ}\text{C}$  (ECHA, 2017c): Ръководство за изискванията към информацията и оценката на химична безопасност, глава **R.7b**: Ръководство за представяне на резултатите/ *Endpoint specific guidance*, раздел 7.9.4.1).

### Преизчисляване на база разграждане в почвата при многократно прилагане на естествен тор върху почва/пасища

Прецизно определяне на *PEC*soil въз основа на данни за разграждане в почвата е възможно, когато има информация, че торене върху една и съща площ е било извършвано повече от веднъж: в този случай се взема концентрацията, изчислена след последното наторяване.

При обработваема земя, торене обикновено се прилага еднократно за **1 година**, при което най-често се достига допустимата граница на замърсяване. Това отчасти отразява ситуацията в практиката, където наличието на култури на полето не дава възможност за прилагане на твърд или течен тор през по-голямата част от годината.

По-вероятно е оборски торове да се прилагат на пасища през цялата година. Заявителят трябва да предостави информация за броя на наторяванията на пасищата, които са послужили за постигане на крайните резултати, представени в техническото досие за добавката.

Тъй като **капацитетът за съхранение** показва големи различия между различните държави-членки на ЕС, се препоръчва да се определи съответствието обем/продължителност на съхранение, равно на производствения цикъл на целево животно за срок до 3 месеца, освен ако броят на циклите е повече от четири на година. В този случай времето за съхранение се приема за равно на продължителността на цикъла. Подобни стойности „по подразбиране“ за времето на съхранение (в дни) са посочени в [Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38, Rev. 1](#) (EMA, 2016).

Съществува формула, чрез която е възможно изчисляване на *PEC*soil след последното наторяване.

### Фаза П А - Изчисление на *PEC*gw

На базата на експериментално определената стойност на *K<sub>oc</sub>*, концентрацията в подпочвените води (изразена като вода задържана в порите на почвата) се преизчислява, като се използва методологията, приложима към фаза I (вж. Раздел [2.6.2](#)).

В съответствие с ръководството на ЕОБХ (*EFSA PPR Panel, 2014a*), се препоръчва прилагане на средните геометрични стойности на *K<sub>oc</sub>* като входящи данни в моделите на експозиция. В случай, че има индикации, че адсорбцията зависи от свойствата на почвата като видове глина или рН на средата, при определяне на подходящите *PEC<sub>s</sub>*, се следват насоките на [FOCUS 2014](#));

Когато не се очаква фуражната добавка да се разгради в рамките на една година ( $DT_{50} > 60$  дни при 12°C), потенциалът за натрупване на остатъци в почвата се определя чрез стойностите на *PEC<sub>soil plateau</sub>*. Това може да бъде изчислено чрез разделяне на *PEC<sub>soil ww</sub>* на частта от добавката (основното съединение), разградена за 1 година (*F<sub>d</sub>*) – изчислението е описано в Раздел 3.3.1.2 на ръководството.

#### **Phase II A - PEC Изчисляване в повърхностни води (PEC<sub>sw</sub>)**

При първоначалната оценка на концентрацията на добавка в повърхностни води се приема, че една част от отточните води се разрежда от две части от постъпващите води. Смята се, че концентрацията в отточните / дренажни води е еднаква с концентрацията в задържана в почвените пори вода, което може да бъде изчислено, както е посочено в Раздел 3.3.2.

Когато няма очакване фуражната добавка да се разгради до 1 година (напр.,  $DT_{50} > 60$  days при 12°C), се взема предвид потенциал да акумулира. В този случай *PEC<sub>fw-sed plateau</sub>* би следвало да се използва, както това е направено в посочения раздел.

#### **Phase II A – PEC – Изчисляване за седимент (PEC<sub>sed</sub>, прясна (несолена) вода)**

В тази фаза *PEC<sub>sed A</sub>* се изчислява, като за база се взема стойността на *PEC<sub>sw A</sub>*.

#### **Phase II A – PEC sediment calculation for marine and fresh water aquaculture**

На ниво ЕС не са възприети съвременни модели, които могат да бъдат предложени в това ръководство за прецизиране на експозицията за морски и сладководни аквакултура.

Във фаза I се приема, че няма задържане в системата.

Във фаза II, за сладководни аквакултури, това може да се счита за допълнително уточняване на PEC.

Заявителят може да представи и допълнителна оценка, като използва други инструменти за моделиране, повече проучвания или съотносими аргументи, при условие че тези модели, проучвания и / или аргументи имат са подкрепени научно.

#### **Производство на PNEC въз основа на минимални изисквания за данни**

Първоначалното извличане на PNEC (PNECI) до голяма степен се основава на краткосрочни тестове за токсичност. Ако за едни и същи видове изпитвания са налични данни за токсичност с различно качество, които са повлияни за експерименталния дизайн на изследването, ще бъдат избрани онези, които са в съответствие с критериите на OECD за валидни изследвания. Ако за един и същи вид има повече от една валидна и

съпоставима (една и съща крайна точка и продължителност на изпитването) токсичност, се използва **геометричната средна стойност**<sup>17</sup>.

### Изследване на сухоземни компартмент на ОкСр

Изискват се един тест за азотна трансформация върху почвените микроорганизми (28 дни), един тест за остра токсичност върху земни червеи и един тест за растеж при шест различни сухоземни растителни вида (най-малко два едноседелни и два двуседелни вида).

Необходимите тестове трябва да се провеждат в съответствие с Насоки [216](#) на OECD (Почвени микроорганизми, Тест за азотна трансформация (28 дни)), [207](#) (земни червеи, тест за остра токсичност) и [208](#) (наземни растения, тест за покълване и растеж).

### Сладководни басейни (включително седимент)

За фуражни добавки, които се използват при сухоземни животни или сладководни аквакултури, като минимален набор данни от фаза IIА, се изисква отделна стойност L (E) C<sub>50</sub> за сладководни водорасли, дафниди и риби. За оценката на фаза IIА PNEC<sub>I</sub> за пелагични<sup>18</sup> сладководни организми трябва да се следват насоки [201](#) на OECD (сладководни водорасли и цианобактерии, тест за потискане на растежа), [202](#) (тест за остра проява на обездвижване на *Daphnia*) и [203](#) (тест за остра токсичност при риба).

### Морски аквакултури

Добавки, които се прилагат при морски аквакултури се тестват животни, обитаващи седимента. Засега липсват международно признати ISO-стандарти, OECD и насоки, с изключение на ISO 16712 тест за *Corophium volutator* (ISO, [2005](#)). От Американското дружество за изпитване на материали (ASTM) са разработили няколко подходящи насоки за токсичност в соленоводни басейни, които са подходящи за целите на оценката.

Във фазата IIА оценка на ефекта, PNEC<sub>I; sed</sub> може да се извлече от 10-дневни тестове за токсичност с бентосни организми. Във фаза IIС (извличане на стойности за PNEC<sub>R; sed</sub>) се извършват хронични тестове с такива организми.

Като се вземат предвид токсикологичните данни за пестициди (EFSA PPR Panel, [2015](#)), не може да се направи извод, че чувствителността на сладководните, сравнени с морски/ естуарни бентосни безгръбначни обитатели към фуражни добавки, се различава, въпреки че някои таксономични групи по-често са представени в сладки водоеми – например инсекти, а други – в солени води – като *Polychaeta and Echinodermata*. От това се прави извод, че взаимна екстраполация на резултати е приемлива.

### Фаза II А – Оценка на риска от вторично отравяне

<sup>17</sup> In mathematics, the geometric mean (геометрична средна стойност) is a mean or average, which indicates the central tendency or typical value of a set of numbers by using the **product** (резултатът от въздействието) of their values (**as opposed to the arithmetic mean which uses their sum**). *The central number in a geometric progression (e.g., 9 in 3, 9, 27), also calculable as the n<sup>th</sup> root of a product of n numbers.* – Websters 9x9x9=729

<sup>18</sup> „Пелагични“ (от гр. Πελαγικός 'морски') се наричат животински или растителни организми, които живеят или растат във водата или върху водната повърхност на езера, морета и океани.

Когато веществото има  $\log Kow \geq 3$ , се оценява рискът от вторично отравяне (**пренасяне в хранителни мрежи**). При фуражни добавки изглежда целесъобразно най-напред да се разгледа дали оценката на безопасността за целеви видове може да е достатъчна като оценка за вторично отравяне при нецелеви видове или дали въобще се налага отделно оценяване. В този случай се прилага [Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38, Rev. 1](#) (EMA, 2016) и REACH регламента (ECHA, 2008a,b, 2016, 2017d), като се вземат последните към момента на изготвяне на оценката изменения.

#### **Фаза II А Характеризиране на риска**

За различните компартименти, изчислените *PECA* се сравняват с първоначалните получени *PNEC* ( $PNEC_I$ ); когато съотношението на *PECA* към  $PNEC_I$  е по-ниско от 1, не се изисква допълнителна оценка. В противен случай се продължава с фаза IIВ, с оглед прецизиране на *PEC* (когато това е възможно) или се преминава към фаза IIС за прецизиране на *PNEC* ( $PNEC_R$ ) и се преизчисляват стойностите на коефициент на риска (*RQ*). Когато стойността *PECA* за подпочвени води  $e > 0,1 \mu\text{g} / \text{L}$ , се преминава към фаза IIВ.

#### **Оценка на устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества**

Фуражни добавки, които въз основа на скрининг оценката във фаза I се считат за потенциални вещества *PBT* (persistent, bioaccumulative, toxic substances – устойчиви биоакмулиращи, токсични в-ва) и / или те са *vPvB* (тези свойства са проявени във висока степен), трябва да бъдат допълнително оценени във фаза II, като бъдат взети предвид критериите за *PBT* и *vPvB*, съгласно раздел 1 от приложение XIII към регламента REACH. Тези критерии, заедно с методологията в Ръководството на REACH за оценка на *PBT* / *vPvB* ([Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.11: PBT/vPvB Assessment](#), се вземат предвид и глава R.7a, R.7b, и R.7c относно резултатите) (ECHA, 2017a,b,c,d,e) and the [guideline on the assessment of persistent, bioaccumulative and toxic \(PBT\) or very persistent and very bioaccumulative \(vPvB\) substances in veterinary medicinal products](#) (EMA/CVMP/ERA/52740/2012).

#### **Фаза II Б за получаване на прецизирани оценки на PEC**

Въз основа на данните, които не са били взети предвид при фаза IIА, *PEC* може да се изчисли по-прецизно за всеки компартимент на околната среда. При определяне на такава стойност за *PEC*, се взема предвид:

- потенциалното разграждане на екскретирани активни вещества / техни метаболити, които са от значение, като това се оценява при условия, съответстващи на нормалната обработка и съхранение на оборски торове преди влагането им в почвата;
- Други фактори като хидролиза, фотолиза, изпаряване и др.
- Използване на по-усложнени модели: заявителите може да приложат принципи, посочени на уебсайта на Съвместния изследователски център (*European Soil Data Centre*) в моделите *FOCUS*.

***PEC<sub>v</sub>* прецизиране при почви.**

**Прецизиране на база разграждане в торова маса**



Данни за разграждане на добавката в оборския торове може да се подадат като част от оценката на фаза II. Изследванията върху разграждането на оборския тор трябва да се извършват съгласно Насоките за определяне на съдбата на ветеринарномедицински продукти в оборски торове (ЕМА, [2011](#)).

Всяка държава-членка на ЕС прилага различни периоди за съхранение на торовата маса. Това налага да се фиксира **времметраене за съхранение, равно на производствения цикъл на целеви животни на период до три месеца, освен когато броят на циклите не е повече от четири за година. При този случай, периодът за съхранение се равнява на продължителността на един цикъл. Индикативните стойности (по подразбиране) за времетраене на съхранението (в дни) са публикувани от ЕМА (2016).**

Когато е необходимо да се вземе предвид разграждането на фаза II, *PECmanure* се изчислява за времето на съхранение в един цикъл на производство при животните, като по този начин, количеството тор се определя като равно на количеството торове за същия период на съхранение (то попълва годишната азотна квота от  $170 \text{ kg N / ha}$  (ЕМА, [2016](#)). Взема се предвид, че на животните може да получават определена фуражна добавка през фиксиран период от време. Когато животните получават фуражна добавка в началото на периода на съхранение, ще има повече време активната съставка да се разгради, отколкото ако им е била добавена добавката в края на периода на съхранение. Поради тази причина времето за разграждане на активното вещество се равнява на половината от времето за съхранение на оборските торове (ЕМА, [2016](#)).

#### **Прецизиране на PEC за подземни води, повърхностни води и утайки и за добавки, използвани при домашни животни**

Когато стойностите на коефициента на риск (RQ) за организми обитаващи повърхностни води са  $\geq 1$  и / или *PEC<sub>rw</sub>* е  $> 0,1 \mu\text{g} / \text{L}$ , следва да се използват по-съвременни модели за прогнозиране на по-реалистични концентрации на добавката в по-дълбоки подземни и повърхностни води.

По-сложни модели са разработени от групата *FOCUS* (Форум за координиране на моделите на съдбата на пестицидите и тяхното използване). Обосновката за използването на тези модели е дадена в становището на ЕОБХ (2007) - [EFSA \(2007\) opinion](#) относно разработването на подход за оценка на риска от околната среда за добавки, продукти и вещества, използвани във фуражи.

#### **Подземни води**

Изчисленията на подземните води, разработени от *FOCUS*, включват **симулация** на поведението на извличане на агрохимикали, използвайки набор от четири модела (***PEARL, PELMO, PRZM и MACRO***).

По причини, посочени в становището на ЕОБХ (2007 г.), изглежда най-удачно такава оценка на извличането да се основава на сценария на *FOCUS Okehampton*, като се използва PEARL.

## ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ СЦЕНАРИИ

Target animal	Bovine	Ovine	Swine	Avian
FOCUS GW	N: <i>Jokioinen</i>	C: <i>Okehampton</i>	N: <i>Jokioinen</i>	N: <i>Jokioinen</i>
	S: <i>Sevilla, Piacenza</i>	S: <i>Sevilla, Thiva</i>	S: <i>Piacenza</i>	S: <i>Piacenza</i>

N - Northern/Scandinavian  
C - Central  
S - Southern/Mediterranean

**Допуска се позоваване на публикувани проучвания в подкрепа на доказателствата за безопасност на ФД за околната среда.**

Те трябва да се отнасят или отговарят на определени изисквания:

- да са приложими към предложената от заявителя употреба на добавката;
- да касаят същото активно вещество или ако това не е така, изследванията да позволяват да се направи извод и за него; за добавки, получени чрез ферментация, идентичността включва и производственият щам;
- когато добавки, които представляват смес, се изисква обширен литературен преглед, при което следва да са обхванати всички компоненти на сместа;
- за предпочитане е, когато концентрацията на активно вещество / агент във фуража надвишава или поне е идентична на предложената в заявлението;
- видовете животни, обхванати в литературата, следва да са съответстващи на разглеждания компартимент на околната среда;
- нивото на прилагане, репликите, продължителността и измерените резултати трябва да позволят да бъде направено заключение за липсата на неблагоприятни ефекти; това може да се постигне чрез разглеждане на данни от редица независими проучвания.

В литературния преглед трябва да са посочени източниците, защо именно те са цитирани, да са посочени **библиографски бази данни** (екологични, биологични, селскостопански / за аквакултури и медицински / ветеринарномедицински бази данни), в които се архивират списания, доклади, конференции и книги. Необходимо е освен библиографски бази данни, да се посочат обзори или рецензии и референтни списъци на статии в пълен текст (напр., рецензии), уебсайтове на конференции и др.

### Източници:

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5648>  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5648>  
[https://ec.europa.eu/info/law\\_en](https://ec.europa.eu/info/law_en)  
<https://www.efsa.europa.eu/>

### ИЗГОТВИЛ:

Д-р Марина Загорова  
 Център за оценка на риска по хранителната верига

Научни становища и актуална информация, както и оценка на риска по цялата хранителна верига, може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска <http://corhv.government.bg>

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

