



## СТАНОВИЩЕ

### на Центъра за оценка на риска по хранителната верига относно оценка на риска, свързан със съдържанието на борна киселина в препарати за торене

#### 1. Въведение

Микроелементът бор естествено присъства в почвата, от богати на бор скали и от разлагането на органична материя. Борът може да бъде внесен в почвите и чрез водата за напояване. В почвата той се придвижва с водата и поради това в по-влажните райони вероятността той да се натрупа е малка, докато в сухи почви, където водата се изпарява, вероятността да се натрупа е по-голяма.

Борът е един от седемте елемента, които са от съществено значение за растежа на растенията и се класифицира като „микроелемент/микронутриент“. Той играе съществена роля в цъфтежа, подпомага фотосинтезата и израстването чрез укрепване на стените на растителните клетки. Дефицитът на бор засяга фотосинтетичния капацитет и транспорта на фотосинтетичните продукти. Неадекватното снабдяване с бор причинява множество биохимични, физиологични и анатомични промени при растенията.

Борната киселина се извлича от почвата чрез излужване и усвояване от растенията. Ниската летливост на борната киселина води до наличието само на малки количества от нея в атмосферата. Смята се, че борната киселина не се разгражда или трансформира чрез фотолиза, окисление или хидролиза в околната среда [1].

Торове, съдържащи бор, се прилагат към широка гама от култури и растения. Микроелементът бор се счита за критичен за много култури (в региони с дефицит на бор) и по-специално за маслодайна рапица (използвана в хранително-вкусовата промишленост и все повече за производство на биодизел) и за захарно цвекло, които са особено податливи на дефицит на бор с произтичащи от това слаби добиви и/или заболявания. По дефиниция няма алтернативи на бора, когато културата изпитва негов дефицит.

За бора е характерно, че границата между достатъчното количество и токсичната доза е много тясна. Предполага се [2], че 0,5 - 2,0 ppm представлява оптималният диапазон на почвения бор, докато по-ниските и по-високите стойности показват дефицит и токсичност, съответно. Дефицитът на бор обикновено се управлява чрез прилагане на подходящи торове, съдържащи елемента бор.

Въпреки, че прилагането на борни торове при определени обстоятелства ще доведе до излагане на хората на бор, нивото на тази експозиция ще бъде по-ниско от препоръчителното допустимо максимално ниво на прием на бор от 10 mg на ден. В този смисъл, рискове за здравето на фермерите и на другите потребители, използващи борни торове, се очаква да не са сериозни.

#### 2. Цел и методика на становището

Целта на настоящото становище на Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) е да предостави изисканата от Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) основна информация във връзка с употребата на борна киселина при формулирането на препарати за торене и оценка на свързания с това риск за здравето на потребителите.

Становището на ЦОРХВ е изготвено въз основа на преглед на достъпната научна литература по отношение на борната киселина и боратите, на доклади и становища на Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали (ЕСНА) относно тези вещества, налични на уебсайта на ЕСНА и действащото европейско (EUR-Lex) и национално законодателство за химикали и продукти за наторяване.

### 3. Законодателство относно химикали и продукти за торене

Регламент (ЕО) № 1907/2006<sup>1</sup> и Регламент (ЕО) № 1272/2008<sup>2</sup> са основните и тясно свързани елементи на законодателството на Европейския съюз (ЕС) в областта на химикалите.

**3.1.** С цел да се намалят рисковете, свързани с химикалите и да се осигури защита на здравето на човека и на околната среда, Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричан Регламент REACH) установява четири регулаторни режима по отношение на химикалите - регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване.

#### **Вещества, пораждащи сериозно безпокойство**

Вещества, които е възможно да имат сериозни и често необратими последици за здравето на човека и околната среда, могат да бъдат идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (Substances of Very High Concern, **SVHCs**) за човешкото здраве. Съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, веществата, които са класифицирани по реда на Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията<sup>3</sup> (т.нар. **CMR вещества**<sup>4</sup>) от категория 1А или 1В, се определят като **SVHCs**. Идентифицирането на дадено вещество като SVHC води до включването му в списъка на веществата-кандидати за възможно включване в списъка за разрешаване (приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006). Следва да се отбележи, че прибавянето в списъка на веществата-кандидати не означава автоматично преминаване към режим на разрешаване на веществото, но изисква известни комуникационни задължения, като това за издаване на информационен лист за безопасност на веществото или на смес<sup>5</sup>, в която то се съдържа при определена концентрация.

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, *OJ L 396, 30.12.2006, Специално издание на български: Глава 13 Том 060, стр. 3 – 280.*

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, *OJ L 353, 31.12.2008, стр. 1–1355.*

<sup>3</sup> „Токсичност за репродукцията“ означава вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност на мъжките и женските индивиди, както и токсичност за развиващия се организъм при потомството, която настъпва след експозиция на дадено вещество или смес.

<sup>4</sup> “CMR вещества” - carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR) (вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията).

<sup>5</sup> Смес: смес или разтвор, съставен/а от две или повече вещества, в която/който те не реагират.

Двата ключови регулаторни режима за управление на риска в случаите на SVHCs, са „разрешаване“ и „ограничаване“<sup>6</sup>.

### ***Режим на разрешаване***

Режимът за разрешаване има за цел постепенното премахване на определени опасни вещества (SVHCs) за сметка на подходящи алтернативи, както химични, така и технологични. След като, дадено SVHC подлежи на разрешаване (т.е. включено е в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006), то не може да бъде пускано на пазара за употреба или използвано самостоятелно или включено в смес, освен ако употребата не е изрично разрешена.

Разрешителният режим включва три стъпки: а) определяне на веществото като SVHC, което води до б) включване на веществото в списъка на веществата-кандидати за възможно разрешаване и в) включване в **приложение XIV** към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и издаване на разрешение. Следва да се отбележи, че приложение XIV „Списък на веществата, обект на разрешаване“ включва SVHCs, които не могат да бъдат пуснати на пазара, освен ако не са изрично разрешени.

Списъкът с веществата-кандидати и списъкът с издадените разрешения са публикувани на интернет страницата на ЕСНА.

### ***Режим на ограничаване***

Съгласно режима на ограничаване, производството и употребата на химични вещества, както и тяхното присъствие в смеси, могат да бъдат подложени на ограничения, включително и пълна забрана. По отношение на CMR веществата от категории 1А или 1Б е наложено **ограничение за употреба от масовия потребител**. Ограниченията са посочени в **приложение XVII** към Регламент (ЕО) № 1907/2006, като за веществата, класифицирани като токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б се забранява пускането им на пазара и употребата им,

- като вещества,
- като съставки на други вещества, или
- в смеси,

за предлагане на масовия потребител, когато индивидуалната концентрация на опасното/токсичното вещество във вещество или смес е равна на или по-висока от

- съответната специфична пределна концентрация (specific concentration limit, SCL), определена в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или
- съответната обща пределна концентрация (generic concentration limit, GCL), определена в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

**3.2. Регламент (ЕО) № 1272/2008** (наричан Регламентът CLP) установява правната уредба относно класификацията, опаковането и етикетирането на **опасните** химични вещества. Той гарантира, че опасностите от химикалите са ясно сведени до знанието на работещите и потребителите в ЕС чрез класификацията и етикетирането на тези химикали. Този Регламент въвежда в законодателството на ЕС Глобалната хармонизирана система на ООН (GHS) за класифициране и етикетирание на вещества и на смеси от вещества.

Регламент CLP изисква производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата на вещества или смеси да класифицират, етикетират и опаковат своите опасни химикали по подходящ начин, преди да ги пуснат на пазара.

<sup>6</sup> „Ограничаване“ означава всяко условие за забрана на производство, употреба или пускане на пазара.

По отношение на CMR веществата (канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията), решението относно класификацията на тези вещества се **взема на ниво ЕС**, с оглед да се осигури адекватно управление на риска.

Една от основните цели на Регламент CLP е да се определи дали дадено вещество или смес показват свойства, които водят до класифицирането им като опасни. В този смисъл, класификацията е отправна точка за съобщаване на опасностите. Целта на класифицирането е да се идентифицират всички физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства на веществата/смесите, които могат да представляват риск за човека и околната среда при нормалната им употреба. С Регламента се осигурява защита на работниците, потребителите и околната среда чрез етикетиране. Етикетирането на опасностите от химикалите дава възможност чрез етикети и информационни листове за безопасност да се съобщи за класифицирането на опасностите на потребителя на дадено вещество или смес.

В **приложение VI** към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се посочват CMR веществата, за които на ниво ЕС са приети хармонизирани класификация и етикетиране. Продуктите за наторяване (смеси) трябва да се класифицират и етикетираат съгласно Регламент CLP.

### **Граници на концентрация на опасни вещества (концентрации за класификация)**

Регламент (ЕО) № 1272/2008 съдържа правила за класифициране на опасни вещества и смеси. Докато **класификацията на веществата** по отношение на опасностите за човешкото здраве се основава на специфични критерии за всеки клас на опасност (напр. токсично за репродукцията), то **класификацията на смеси** се основава главно на концентрацията и класификацията на веществата, съдържащи се в сместа.

В Регламент (ЕО) № 1272/2008 са посочени **специфични** пределни концентрации (SCLs) за **опасни вещества** (приложения VI) и **общи** пределни концентрации (GCL) за **съответния клас на опасност** на веществата (приложения I). Тези граници на концентрации посочват кога наличието на опасното вещество трябва да се вземе предвид, с цел да се класифицира сместа, в която това вещество се съдържа. Смес, която съдържа опасно вещество се класифицира като **опасна** за здравето, когато концентрацията на веществото в сместа е **равна на** или **по-голяма от** определените SCL или GCL, изразени в **тегловни % (w/w)**. Когато в приложение VI не са посочени SCLs, за класифицирането на смес трябва да се прилага GCL, посочена в приложение I.

**3.3. Регламент (ЕО) № 2003/2003<sup>7</sup>** относно торовете се прилага за продукти, които се пускат на пазара, обозначени като „ЕО торове“. Той обхваща почти само торовете, произведени с неорганични материали, получени от полезни изкопаеми или произведени по химичен път.

**3.4. Регламент (ЕС) 2019/1009<sup>8</sup>** относно продуктите за наторяване<sup>9</sup> определя условията за производство и предоставяне на пазара на продукти, обозначени като „ЕС

<sup>7</sup> Регламент (ЕО) № 2003/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 13 октомври 2003 година относно торовете, *специално българско издание: глава 13 том 043 стр. 3 - 196.*

<sup>8</sup> Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 година за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003, *ОВ L 170, 25.6.2019г., стр. 1-114.*

<sup>9</sup> „продукт за наторяване“ означава вещество, смес, микроорганизъм или всякакъв друг материал, който се прилага или е предназначен да се прилага върху растения или тяхната ризосфера, или върху гъби или тяхната микосфера, или е предназначен да съставлява ризосферата или микосферата, самостоятелно или смесен с други материали, с цел да достави на растенията или гъбите хранителен елемент или да подобри ефикасността на храненето им.

продукти за наторяване“<sup>10</sup>. Този Регламент разширява обхвата на Регламент (ЕО) № 2003/2003, като включва в обхвата си торове, произведени от рециклирани или органични материали, материали за обработка с вар, както и продукти, които се използват в комбинация с торове, с цел да се подобри ефикасността на храненето на растенията. В регламента се определят общи правила относно изискванията за безопасността, качеството и етикетиранието на „ЕС продукти за наторяване“. Регламент (ЕС) 2019/1009 отменя Регламент (ЕО) № 2003/2003 и се прилага считано от **16 юли 2022 г.**

#### **Национално законодателство**

**3.5. Законът за защита на растенията** (Обн. ДВ. бр.61 от 25 юли 2014 г., пос. изм. и доп. ДВ. бр.65 от 21 юли 2020 г.) урежда мерките по прилагане на Регламент (ЕО) № 2003/2003 и изискванията към торовете, подобрителите на почвата, биологично активните вещества и хранителните субстрати, които не са обозначени със знака „ЕС“, както и контрола при производството, пускането на пазара и употребата им. Съгласно чл. 3, ал. 1, т. 5 от Закона, БАБХ извършва регистрация на торове, подобрители на почвата, биологично активни вещества и хранителни субстрати и издава удостоверение за пускане на пазара и употреба (чл. 130, ал. 1).

**3.6. Наредба 21** от 23.11.2016 г. за условията и реда за регистрацията, етикетиранието и контрола на торове, подобрители на почвата, биологично активни вещества и хранителни субстрати (Обн., ДВ, бр. 96 от 2.12.2016 г.).

**3.7. Наредба за реда и начина за ограничаване на производството, употребата или пускането на пазара на определени опасни химични вещества, смеси и изделия от Приложение XVII на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH),** приета с Постановление № 376 от 30 декември 2011 г. (Обн., ДВ, бр. 1 от 3.1.2012 г. изм. и доп. ДВ, бр.10 от 5.2.2021г.).

## **4. Оценка**

### **4.1 Определяне и оценка на опасността**

Борът е металоид. В природата борът не съществува сам по себе си, той се комбинира с кислород, за да образува борна киселина или се комбинира с други елементи като натрий, за да образува соли като боракс. Борът е незаменим микроелемент за растенията.

Борната киселина е съединение, което съдържа бор, водород и кислород и има молекулна формула -  $H_3BO_3$ . Други наименования са борова киселина, ортоборна киселина и водороден борат. Борната киселина съществува като твърди кристали, които са бели на цвят. Борната киселина е слаба киселина, която се разтваря във вода, но не се дисоциира във водата. Като неорганично съединение тя не се разгражда, т.е. не подлежи на хидролиза, фоторазграждане или биоразграждане [3].

Употребата на борна киселина в торове е идентифицирана в регистрационното й досие по REACH<sup>11</sup>. Борът се добавя към продуктите за торене, защото е основен хранителен елемент за растенията. Борът не е класифициран като опасен за околната среда според Регламент CLP.

<sup>10</sup> „ЕС продукт за наторяване“ означава продукт за наторяване, който при предоставянето на пазара има маркировка „СЕ“.

<sup>11</sup> Всяко химично вещество, произведено, внесено или използвано в ЕС в количества от 1 метричен тон или повече. на година трябва да има собствено регистрационно досие, съгласно Регламент REACH, подадено до Европейската агенция по химикали (ECHA) от производителя или вносителя на веществото.

Съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, борната киселина е определена като вещество, пораждащо много голямо безпокойство (SVHC) за човешкото здраве, което води до включването на борната киселина в списъка на **веществата-кандидати** за възможно включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006. В резултат на това, е забранено пускането на пазара за употреба от масовия потребител на препарат за торене, който съдържа борна киселина в концентрация равна на или по-висока от

- определената SCL от 5.5 обемни % за борната киселина или
- определената GCL от 0.3 обемни % за веществата токсични за репродукцията от категория 1B.

В този случай, доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис: „**Само за професионална употреба**“, както и че препаратът/сместа е класифициран като токсичен за репродукцията - Repr. 1B, H360FD.

Борната киселина е разрешена за употреба в препарати/смеси за масовия потребител, когато концентрацията ѝ в сместа е по-ниска от определената SCL или GCL.

#### ***Класификация на борната киселина съгласн Регламент (ЕО) № 1272/2008***

Борната киселина е включена в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 (Индекс № 005-007-00-2) и е класифицирана като токсична за репродукцията от категория 1B (CMR вещество) с вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност и върху развитието, с предупреждение за опасност<sup>12</sup> - H360FD: „Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди неродения плод.“

#### ***Граници на концентрация***

Като токсично за репродукцията вещество борната киселина има определена в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 специфична пределна концентрация (SCL) от  $\geq 5.5$  % w/w.

В таблица 3.7.2 от приложение I към същия Регламент е определена и обща пределна концентрация (GCL) от  $\geq 0,3$  % w/w за веществата, класифицирани като токсични за репродукцията от категория 1A, категория 1B или категория 2.

С Делегиран Регламент (ЕС) № 2021/849<sup>13</sup> се прави изменение, като от предпоследната колона на таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се **премахват SCLs**, определени за борните съединения, в т.ч. и за борна киселина. Това изменение **се прилага, считано от 17.12.2022 г.** Когато за дадено химично вещество не е посочена SCL, се прилага определената GCL.

#### ***Класифициране на смеси***

Към настоящия момент, дадена смес се класифицира като токсична за репродукцията от категория 1B (Repr. 1B), когато борната киселина присъства в нея в концентрация равна на или по-висока от 5,5 % w/w. Също така, на етикета на сместа трябва да се постави и предупреждение за опасност H360FD: „Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди неродения плод.“, както и че не трябва да се предлага за употреба от масовия потребител.

<sup>12</sup> **Предупреждение за опасност:** фраза, определена за клас и категория на опасност, която описва естеството на опасностите, свързани с опасното вещество или смес.

<sup>13</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2021/849 на Комисията от 11 март 2021 година за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, *OB L 188, 28.5.2021г., стр. 27-43.*

Счетано от 17.12.2022 г., за класифициране на смеси ще се прилага определената GCL от  $\geq 0.3$  % w/w за веществата, класифицирани като токсични за репродукцията. Това означава, че всяка смес, в която се съдържа борна киселина в концентрация равна на или по-висока от 0.3 % w/w, трябва да бъде класифицирана като токсична за репродукцията от категория 1B (Repr. 1B). На етикета трябва да се постави предупреждение за опасност H360FD: „Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди неродения плод.“, както и че не трябва да се предлага за употреба от масовия потребител.

Когато съдържанието на борна киселина в смес/препарат е в концентрация по-ниска от определената SCL или GCL, сместа не се класифицира като опасна и е разрешена за употреба от масовия потребител.

#### ***Токсикокинетика***

**Резорбция:** Абсорбцията на борати по перорален път е близо 100%. За инхалаторния път също се приема 100% абсорбция като най-лош сценарий. Дермалната абсорбция през здрава кожа е много ниска  $< 0,5\%$ .

**Разпределение:** При животни и хора абсорбираните борни съединения бързо се разпространяват в тялото и се появяват в кръвта (най-вече в плазмата), телесните тъкани (черен дроб, мускули, дебело черво, тестиси, епидидимис, семенни везикули, простата, надбъбречни жлези) и други органи [4]. Проучванията показват, че съединенията на бора могат да преминат през човешката плацента и могат да присъстват в кърмата [4].

**Метаболизъм:** В кръвта борната киселина не се метаболизира по-нататък.

**Отделяне:** Борната киселина се екскретира бързо, с време на полуживот от 1 ч. при мишки, 3 ч. при плъхове и  $< 28$  ч. при хора, като има нисък потенциал за натрупване. Борната киселина се екскретира главно с урината.

#### ***Остра токсичност***

Борната киселина е с ниска токсичност при остри орални експозиции. Агенцията за опазване на околната среда на САЩ счита, че борната киселина е с ниска остра токсичност въз основа на проучвания при плъхове с перорална LD50 от 3450 mg/kg телесно тегло за мъжки плъхове и 4080 mg/kg телесно тегло за женски плъхове.

При хората критичните ефекти след вдишване на прах, съдържащ бор, са дразнене на носа и очите, дразнене на гърлото, кашлица и задух.

Въз основа на докладвани случаи при хора на прием на борна киселина през устата или при вдишване, минималните перорални летални дози на борна киселина са оценени в диапазона от 15 до 30 g за възрастни, 5 до 6 g за деца и под 2 -3 g за кърмачета.

#### ***Хронична токсичност***

Съществуващите данни от изпитвания върху животни за въздействие на борна киселина и борати върху репродуктивната функция и върху развитието са оценени от Комитета за оценка на риска (RAC) на Европейската агенция по химикали [5, 6 и 7], както следва:

- проведените проучвания за репродуктивна токсичност с борна киселина на няколко поколения плъхове показват доза/ниво, при която не се наблюдават вредни ефекти (NOAEL) при мъжките от 17,5 mg бор/kg телесно тегло/ден (отговарящо на 100 mg борна киселина/kg т.т./ден). Най-критичният наблюдаван токсикологичен ефект е атрофия на тестисите при мъжките плъхове;
- от проведени проучвания за токсичност за развитието (малформации) при плъхове и зайци е установена доза, при която не се наблюдават вредни ефекти

(NOAEL) от 9,6 mg бор/kg т.т./ден (отговарящо на 55 mg борна киселина/kg т.т./ден). Най-ниската доза, при която се наблюдава неблагоприятен ефект (LOAEL) съответства на 13,3 mg бор/kg т.т./ден (отговарящо на 76 mg борна киселина/kg т.т./ден). Малформациите се състоят предимно от аномалии на очите, централната нервна система, сърдечно-съдовата система и гръбначния стълб.

Ефектите на борната киселина и боратите върху репродукцията и развитието съответстват на класификация като токсични за репродукцията от категория 1B (Repr. 1B, H360FD: „Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди нероденото дете“).

През 2004 г., работната група на Европейската комисия, съставена от експерти в областта на токсичността за репродукцията заключава, че проведените до този момент изследвания на миньори, които при работата си са изложени на въздействието на бор, са недостатъчни, за да се докаже липсата на вредно въздействие на боратите за човешката репродукция.

По отношение на борната киселина и натриев тетраборат (боракс), Европейският орган по безопасност на храните установи **приемлив дневен прием (ADI)** от 0,16 mg бор/kg телесно тегло/ден, т.е. 10 mg бор на ден от всички хранителни източници за възрастен с тегло 60 kg [8]. Тази токсикологична референтна стойност се използва, за да се оцени степента на риска за човешкото здраве, свързан с експозицията на борати.

#### **4.2. Експозиция на бор на потребителите и оценка на риска за човешкото здраве**

От данните, намерени за оценки на експозицията [9], е видно, че основният източник на експозиция на борна киселина/борати за хората е чрез храната и питейната вода. Плодовете, зеленчуците и ядките съдържат значителни количества бор. Общата фонова експозиция (типичен и реално най-неблагоприятен сценарий) в ЕС е оценена на:

- типична/обичайна експозиция: 2.3 - 2.74 mg бор/човек/ден (0.038 - 0.046 mg бор/kg т.т./ден за човек с тегло 60 kg);
- експозиция при реално най-неблагоприятен сценарий: 3.5 - 3.94 mg бор/човек/ден (0.058 - 0.066 mg бор/kg т.т./ден за човек с тегло 60 kg).

По-специално, използването на бор в хранителни добавки може да доведе до допълнителна експозиция от 1,5 - 30 mg бор/ден (0,02-0,4 mg бор/kg т.т./ден за човек с тегло 75 kg).

Във връзка с употребата на борна киселина/борати в козметиката е изчислен дневен прием от 1,2 mg бор/ден (0,02 mg бор/kg т.т./ден за човек с тегло 60 kg).

Допълнителен принос към излагането на борна киселина/борати може да дойде от различни други продукти, каквито са торовете.

През 2008 г, по искане на Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ на Европейската комисия, Risk & Policy Analysts Limited<sup>14</sup> изготвя „Оценка на риска за потребителите, свързан с боратите и въздействието на потенциалните ограничения върху техния маркетинг и употреба“ [9]. В този анализ, при оценката на риска за здравето на потребителите от експозиция на бор е използван установения от Европейския орган по безопасност на храните [10] допустим (дневен) прием на бор от 0.16 mg бор/kg т.т./ден, което прави 11.2 mg бор/ден за възрастен с тегло 70 kg. Приема се, че при фермерите, които използват борни торове, има вероятност за пренос на почва

<sup>14</sup> Risk & Policy Analysts Limited е независима консултантска фирма от Великобритания с утвърдена репутация и доказан опит в областта на околната среда, икономиката, химикалите, политиката на ЕС и устойчивостта.



от ръцете към устата. Обикновено, се докладва, че неволно погълнатото количество материал (напр. почва) е малко вероятно да надвиши 50 - 100 mg/ден (като се изключва съзнателната консумация, известна като „Пика“ поведение, което представлява хранително разстройство, характерно при консумация на неядливи предмети и материали). Приемайки, че човек приема 100 mg/ден почва и че борните торове могат да съдържат 10% бор, се изчислява, че приемът/експозицията на бор може да се доближи до допустимата дневна доза от 11.2 mg бор/ден. Въпреки това, следва да се отчете, че допустимия дневен прием на бор е установен на база на нормална консумация на бор с обичайната храна, докато експозицията на бор чрез употребата на торове е спорадична по време на кампании по торене.

Въз основа на това, се счита за малко вероятно експозицията на хората на бор чрез използването на торове да надвиши допустимата дневна доза от 11.2 mg бор/ден, както и да съществува сериозен риск от неблагоприятни ефекти върху репродукцията.

## 5. Изводи и заключения

1. Съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 борната киселина е класифицирана като токсична за репродукцията от категория 1B - **Repr. 1B, H360DF („Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди неродения плод.“)**

2. До 17.12.2022 г. смес, съдържаща борна киселина в концентрация равна на или по-висока от определената специфична пределна концентрация (SCL) от 5.5 % w/w трябва да се класифицира/етикетира като токсична за репродукцията от категория 1B (Repr. 1B, H360DF). След 17.12.2022 г., смес, съдържаща борна киселина в концентрация равна на или по-висока от общата пределна концентрация (GCL) от 0.3 % w/w, трябва да се класифицира/етикетира като токсична за репродукцията от категория 1B (Repr. 1B, H360DF). Употребата на такива смеси е забранена за предлагане на масовия потребител съгласно ограниченията, посочени в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките на такива смеси са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис: „Само за професионална употреба“ и с изявление за опасност: „Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди неродения плод.“.

Това означава, че смес, която съдържа борна киселина в концентрация по-ниска от определената SCL или GCL не се класифицира като опасна за здравето.

3. Въпреки че използването при определени обстоятелства на торове ще доведе до излагане на фермерите на борна киселина/борати, нивото на такава експозиция се оценява да бъде доста под допустимия дневен прием от 11.2 mg бор на ден. Като такива, рисковете за здравето на фермерите (и другите потребители), свързани с употребата на неорганични торове, съдържащи борна киселина и други борати, е малко вероятно да предизвикат сериозно безпокойство. Независимо от това, поради факта, че източниците на експозиция на бор за масовия потребител са многобройни и поради присъщото свойство на борната киселина да бъде токсичен за репродукцията, е желателно да се намали до колкото практически е възможно експозицията на бор на масовия потребител.

4. Производителите на торове, за да отговарят на изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006, когато пускат смеси на пазара, трябва да предоставят съответната информация по веригата на доставки. Освен това, те трябва да съобщат необходимата информация относно безопасните употреби и класифицирането на сместа на своите клиенти чрез информационния лист за безопасност.

## 5. Използвана литература

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

[1] P. Lank, M. Wahl, (2014). Boric Acid. In *Encyclopedia of Toxicology: Third Edition* (pp. 533-535).

[2] Sun, A.; Gou, D.; Dong, Y.; Xu, Q.; Cao, G. Extraction and analysis of available boron isotopes in soil using multicollector inductively coupled plasma mass spectrometry. *J. Agric. Food Chem.* 2019, 67, 7183–7189.

[3] Danish Environmental Protection Agency, Survey of Boric acid and sodium borates (borax), 2015, ISBN № 978-87-93352-23-0

[4] EFSA Opinion of the Scientific Panel on the re-evaluation of boric acid (E 284) and sodium tetraborate (borax) (E 285) as food additive. *The EFSA Journal* (2013) 11(10): 3407, 1-52

[5] RAC opinion on boric acid, 2014.

<https://www.echa.europa.eu/documents/10162/4db9bc68-844e-c557-8914-ab491743d471>

[6] RAC opinion on disodium octaborate anhydrate, 2014.

<https://www.echa.europa.eu/documents/10162/7d740d8c-5cd5-872b-5da2-e549983a9ff9>

[7] RAC opinion disodium octaborate tetrahydrate, 2014.

<https://www.echa.europa.eu/documents/10162/658b802c-1ca3-663e-4bd4-437369d715de>

[8] EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, 2013. Scientific Opinion on the re-evaluation of boric acid (E 284) and sodium tetraborate (borax) (E 285) as food additives. *EFSA Journal* 2013; 11(10):3407, 1-52

[9] Risk & Policy Analyts Limited (RPA), Assessment of the Risk to Consumers from Borates and the Impact of Potential Restrictions on their Marketing and Use, Final Report - November 2008, prepared for European Commission DG Enterprise and Industry,

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/2427/>

[10] EFSA, Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid), *EFSA Journal* (2004) 80, 1-22.

**Изготвили:** д-р Светлана Черкезова и Татяна Танкова

**Дата 11.07.2022 г.**