



## **Преразглеждане върху оценката на риска относно потенциалните възможности на пестицида глифозат, като ендокринен нарушител**

### **Peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate**

Активната субстанция глифозат е включена в Анекс I на Директива 91/414/ЕЕС<sup>1</sup> на 1 юли 2002 год. и е била одобрена съгласно Регламент (ЕС) No 1107/2009<sup>2</sup>. На 12 ноември 2015, Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е публикувал заключение върху преразглеждането на оценката на риска за пестицидната субстанция глифозат, в рамките на подновяване на одобрението на субстанцията. Базирано върху оценката, извършена при преразглеждането, е направено заключение, че глифозат не отговаря на междинните критерии от Анекс II, точка 3.6.5 от Регламент (ЕС) No 1107/2009, относно свойствата като ендокринен нарушител, засягащ човешкото здраве и, че проучванията в областта на токсикологията на бозайниците не показват негативен ефект върху репродукцията. Но EFSA отбелязва, че според някои ефекти в проучването, наблюдавани при прилагане на токсични дози от глифозат, белезите на ендокринна активност не могат да бъдат напълно изключени.

Съгласно мандат, получен на 27 септември 2016 год., Европейската Комисия (ЕК) е поискала от EFSA да обмисли информацията относно потенциалната ендокринна активност на глифозат, в съответствие с член 31 от Регламент (ЕС) No 178/2002<sup>3</sup>. В частност, от EFSA е поискано да оцени наличната информация върху потенциалната

---

<sup>1</sup> Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market

<sup>2</sup> Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>3</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

ендокринна активност на глифозат и да направи заключение относно пропуските в данните, засегнати в заключението на EFSA, публикувано на 12 ноември 2015 год. (EFSA, 2015). За тази цел, EFSA е изготвил заключение, последващо предишно заключение от преразглеждане, за подновяване на одобрението за глифозат.

### **Заключения от оценката**

#### Токсикология за бозайниците

Потенциалът на глифозат като ендокринен нарушител е бил дискутиран по време на среща на експерти по преразглеждане на пестициди, през юни 2017 год. Както вече е било заключено в становище на EFSA (EFSA, 2015), глифозат не е класифициран или предложен като карциноген или токсичен за репродукцията в категория 2, в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) No 1272/2008<sup>4</sup> (хармонизирана класификация, потвърдена през 2017 год. от Комисията по оценка на риска на Европейската химическа агенция (ЕЧА, 2017)) и следователно, условията поставени от Регламент (ЕС) No 1107/2009 относно човешкото здраве и разглеждане нарушаването на функциите на ендокринната система, не са изпълнени.

Научната оценка върху потенциала на глифозат като ендокринен нарушител е базирана върху научно становище на EFSA, относно оценката на опасността от ендокринни нарушители (EFSA Scientific Committee, 2013). Проучванията върху краткосрочна и дългосрочна токсичност, канцерогенност, токсичност при репродукцията и развитието, не показват никакви доказателства за потенциал като ендокринен нарушител. На тази база е заключено, че глифозат не проявява ендокринно – свързани негативни ефекти.

Тъй като базата данни за глифозат е достатъчно изчерпателна и включва проучвания, излагащи настоящото състояние, всички работещи по въпроса експерти са съгласни, че може да бъде направено твърдо заключение по отношение ендокринния потенциал на глифозат относно естрогени, андрогени, стероидогенеза и щитовидна жлеза. Глифозат не показва негативен ендокринен ефект в проучванията; слабите данни в ограничен брой допълнителни *in vitro* проучвания са несъвместими с констатациите от приемливите тестове.

---

<sup>4</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Текст от значение за ЕИП)

## Екотоксикология

Наблюдаваните ефекти в някои от проучванията са били дискутирани на срещата на експертите по преразглеждане на пестициди, през юни 2017 год., с оглед на потенциалните ендокринни механизми на глифозат. Ефекта върху гонадосоматичния индекс, продукцията на яйца и аномалиите на яйчниците, наблюдавани при проучвания върху риба – зебра (*Danio rerio*) е счетено, че не са свързани с ендокринната активност. Причината е, че се очаква ендокринната активност да предизвика положителни отговори при *in vitro* проучвания. Отбелязано е, че тестваните концентрации от глифозат от 10 мг акт. в-во/л са били относително високи за изпитване на репродуктивния ефект при риба – зебра, тъй като при други проучвания е наблюдавана значителна смъртност при същата концентрация. В добавка, не е установен ефект върху репродукцията при стандартен тест за репродуктивност при риби (*Pimephales promelas*) с тествани концентрации до 30 мг акт. в-во/л. Ендокринната активност би трябвало да доведе до репродуктивни ефекти в стандартните тестови проучвания.

Ефекти върху излюпването на ларви, морфология на ларвите и гонадосоматичния индекс са наблюдавани в проучване с раци (*Neohelice granulata*). Но ефектите върху излюпването на ларвите са статистически значими само за изпитвания с формулацията Раунд ъп и ефектът върху морфологията на ларвите не е показал връзка „доза – отговор“ за глифозат. Увеличаването на гонадосоматичния индекс е било статистически значимо само за глифозат, но не за Раунд ъп. Според авторите, това не се дължи на ендокринен начин на действие.

В краткосрочни проучвания върху репродукцията при риби са наблюдавани намалени нива на вителогенин, но те не са били статистически значими и никой от репродуктивните параметри не е бил засегнат. В случай на ендокринен начин на действие, би трябвало да се очаква установяване на репродуктивен ефект в проучванията. Не е наблюдаван ефект върху нивата на вителогенин или спигин в проучвания при риба – бодливка (*Gasterosteus aculeatus*) и ефект върху производството на вителогенин в проучвания при дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*). За това е заключено, че наличната информация не предоставя доказателства за ендокринен ефект върху репродукцията при риби.

Представено е проучване за метаморфозата при амфибия. Слабо увеличаване на размера на тялото в областта на гърдите е наблюдавано при някои от изследваните концентрации на глифозат. Незначителни ефекти са наблюдавани върху развитието,

морфометрията и тироидната хистология. За това е заключено, че проучванията не предоставят индикация за тироидна активност.

**Наличните екотоксикологични проучвания установяват, че глифозат не проявява андрогенни, естрогенни, или тироидни ефекти. На база наличната информация във връзка с токсикологията на бозайниците е заключено, че глифозат не проявява свойства на ендокринен нарушител. В екотоксикологичните проучвания не са намерени доказателства, които да противоречат на това заключение.**

**Проблеми:**

Необходимо е да се отбележи, че не е налична достатъчно информация за изготвянето на финализирана оценка. Също така, не е възможно да се заключи, че продуктите за растителна защита, съдържащи активната субстанция глифозат няма да имат вреден ефект върху човешкото или животинското здраве или неприемливо въздействие върху околната среда.

**Източник:**

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4979>

**Изготвил:**

Д-р Ирена Богоева, нач. отдел ЗРХЗХ

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

**10.10.2017 год.**