



**Оценка на данните относно необходимостта от бромоксинил
като хербицид за контролиране на сериозна опасност за здравето на
растенията, която не може да бъде овладяна с други налични
средства, включително нехимични методи**

Европейската комисия (ЕК) е поискала от Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) да предостави научна помощ съгласно член 31 от Регламент (ЕО) №178/2002¹ за оценка на данните относно необходимостта от бромоксинил като активно вещество, което не може да бъде включено в наличните средства, включително нехимични методи в съответствие с член 4 (7), от Регламент (ЕО) № 1107/2009².

Бромоксинилът е активно вещество с хербицидно действие, което се използва за контролиране на едногодишни широколистни плевели, преди поникване на плавелите.

Бромоксинилът е включен в приложение I към Директива 91/414/ЕИО³ на 1 март 2005 г. с Директива 2004/58/ЕО⁴ на Комисията и се счита за одобрен съгласно Регламент (ЕО) №1107/2009.

С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/841⁵ на Комисията от 17 май 2017 г. се удължава срока на одобрението за бромоксинил до 31 юли 2018 г.

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1107/2009, фирма Task Force Bromoxynil (Bayer CropScience и Nufarm UK Limited), е подала заявление за дерогация на бромоксинил, като е представила доказателства относно необходимостта бромоксинил да контролира сериозна опасност за здравето на растенията.

¹ 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

² Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета.

³ Директива 91/414 / ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита.

⁴ Директива 2004/99/ ЕО на Комисията от 1 октомври 2004 година за изменение на Директива 91/414 / ЕИО на Съвета относно включване на ацетамиприд и триклоприд в списъка с активни вещества.

⁵ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/841 на Комисията от 17 май 2017 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, *Ampelomyces quisqualis*, шам: AQ 10, беналаксил, бентазон, бифеназат, бромоксинил, карфентразон-етил, хлорпрофам, циазофамид, десмедифам, дикват, DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил), етоксазол, фамоксадон, фенамидон, флумиоксазин, форамсулфурон, *Glocladium catenulatum*, шам: J1446, имазамокс, имазосулфурон, изоксафлутол, ламинарин, металаксил-М, метоксифенозид, милбемектин, оксасулфурон, пендиметалин, фенмедифам, пиметрозин, S-метолахлор и трифлуксистробин

През януари 2016 г. ЕК е поискала от ЕОБХ да предостави научна помощ по отношение на разглеждането на доказателства, че прилагането на активното вещество бромоксинил е необходимо за контролиране на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна от други налични средства. Вследствие на това, ЕОБХ е създал работна група (РГ), която да разработи специфична методология за оценка на активните вещества на хербицидите. Протоколът за методологията е бил публикуван на 2 август 2016 г.

През 2017 г. по време на партньорската проверка, ЕОБХ е предложил бромоксинил да се класифицира като токсичен за репродукцията от категория 1В, което води до критична област на безпокойство по отношение на критериите за одобрение от приложение II, точка 3.6.4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Понастоящем бромоксинил и неговите естери са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 2 в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008⁶ и в данните, налични по време на партньорската проверка, са били наблюдавани токсични ефекти върху ендокринните органи, поради което могат да бъдат изпълнени условията на временните разпоредби на приложение II, точка 3.6.5 от Регламент (ЕО) №1107/2009 относно човешкото здраве с оглед на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

През април 2017 г., съгласно член 13 от Регламент (ЕС) № 844/2012⁷ на Комисията, ЕОБХ е финализирайл заключението си относно партньорската проверка на оценката на риска за бромоксинил.

Впоследствие ЕК е помолила заявителя да предостави отново данните, събрани съгласно методологията, разработена от ЕОБХ. На 10 януари 2018 г. заявителят е предоставил на ЕОБХ и на ЕК събраните данни и доклад, и заявлението е било преразгледано през март 2018 г. Заявителят е подчертал, че употребата на бромоксинил се счита за необходима в съответствие с член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с употребите, разрешени в 17 държави-членки (ДЧ).

В периода февруари-април 2018 г. ЕОБХ е поискал от ДЧ преценка с която да потвърдят, че употребите, които заявителят е поискал, са разрешени и употребата на бромоксинил се счита за необходима за контролиране на сериозна опасност за здравето на растенията, като се даде ясна обосновка за всяка употреба, която се счита за необходима. Всички ДЧ са били поканени да предоставят информация, свързана със

⁶ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетането 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

⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

съответните национални разрешения за различни култури, данни за риск от резистентност и данни за употреби, които не са били подадени от заявителя (например минимални употреби).

Настоящият научен доклад е обобщил резултатите от оценката на повече от 20 различни употреби (групи култури/култури) в 11 ДЧ (Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Германия, Унгария, Нидерландия, Полша, Словакия и Обединеното кралство и Ирландия), за да бъдат оценени твърденията на заявителя относно необходимостта от бромоксинил за контролиране на сериозна опасност за здравето на растенията.

Европейският орган по безопасност на храните е преценил информацията, предоставена от ДЧ относно, пълния списък на разрешените активни вещества - хербициди, надеждността на нехимичните методи за контрол на плевелите и затова не е провел допълнителни проучвания за потвърждаване на тези данни. Така ДЧ носят пълната отговорност за точността и верността на предоставените на ЕОБХ данни за извършване на оценката.

Оценката е показала, че като цяло в ДЧ са налични широка гама от алтернативни активни вещества на бромоксинил за контрол на широколистните плевели в: люцерна, червена детелина (с изключение на видовете детелина в Австрия), царевица (с изключение на Ирландия), сладка царевица (с изключение на Обединеното кралство и Ирландия, праз (с изключение на Обединеното кралство), аспержи, лен (с изключение на Белгия), лукови зеленчуци (с изключение на Унгария), зърнени култури, сорго и декоративни растения (само за Обединеното кралство).

За някои употреби контролът на широколистните плевели не е дал категорична представа за следните групи култури /култури : див лук (Белгия и Австрия), различни сортове пшеница (Ирландия, Унгария и Словакия), ръж и тритикале (Словакия), различни сортове ечемик (Словакия) и житни треви от род *Miscanthus* (Германия и Обединеното кралство).

От обратната информация, получена от ДЧ, е било установено, че за някои употреби (различни видове трева, хмел, тиква, овес, просо, слънчоглед, зимна маслодайна рапица, и декоративни растения) няма достатъчно налични химически алтернативи на бромоксинил за контрол на широколистните плевели.

За цялостно заключение от съответните ДЧ, е поискано информация за наличните методи и за нехимичен контрол като алтернатива, така че да може да се направи цялостно заключение въз основа на химическата и нехимичната оценка.

Заклучения

Оценката на твърденията на заявителя, че употребата на бромоксинил се счита за съществена в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 за всяка разрешена употреба в разглежданите ДЧ и за други употреби, представени от тях и не са представени от заявителя са били оценени съгласно методологията, изготвена от ЕОБХ.

Обобщените резултатите от оценката относно необходимостта от бромоксинил за контролиране на сериозна опасност за здравето на растенията при различните видове употреба (култури/групи култури) в 11 ДЧ предоставили информация са, че като цяло за контрол на широколистните плевели са налични широка гама от алтернативни активни вещества на бромоксинил, но за някои употреби няма достатъчно налични химически алтернативи.

Нехимическите алтернативи също са били оценени в представените употреби. Констатирано е, че се предлагат широк спектър от превантивни и лечебни методи, често използвани в практиката, но те не са имали същата ефективност като химичните методи или са били икономически неизгодни, затова е възможна комбинация от химични и нехимични методи.

Значение за България

На територията на Република България няма издадено разрешение за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита (ПРЗ) съдържащи само активното вещество бромоксинил. Разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ имат следните ПРЗ съдържащи бромоксинил и други активни вещества - БУКТРИЛ УНИВЕРСАЛ и ОКСО 337 ЕК. В зависимост от заповедта за разрешаване, тези два продукта са предназначени за контрол на едногодишни широколистни плевели при културите: пшеница, ечемик, ръж, овес, царевица, сладка царевица и сорго.

В Р България за контрол на широколистни плевели при различни култури, разрешение за пускане на пазара и употреба имат 143 бр. ПРЗ с различни активни вещества и различен момент на приложение.

Източник:

Evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods

EFSA Journal 2018;16(8):5391

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5391>

[http://www.babh.government.bg/userfiles/files/RZ/Reg/2018/%206\(1\).pdf](http://www.babh.government.bg/userfiles/files/RZ/Reg/2018/%206(1).pdf)

Други научни становища и актуална информация в областта на здравето на растенията, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига - <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

Татяна Величкова, главен експерт

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

28.08.2018 г.