



## Преразглеждане върху оценката на риска за активното вещество клопиралид

Регламент (ЕС) No 844/2012<sup>1</sup> определя процедурата за подновяване на одобрението на активните субстанции, представени съгласно Регламент (ЕО) No 1107/2009<sup>2</sup>. Държавата – докладчик, Финландия и съ-докладчика, Полша са получили заявление от фирма *Dow AgroSciences S.A.S.* за подновяване на одобрението на активното вещество клопиралид (clopyralid).

Клопиралид е селективен хербицид, използван за контрол на едногодишни и многогодишни широколистни плевели на тревни площи и пасища, около пътища, при селскостопански продукти като захарно цвекло, овес, ечемик, мента и пшеница. Това вещество е известно с устойчивостта си в загинали растения и компости.

Държавата – докладчик е предоставила първоначална оценка върху досието на клопиралид в оценителния доклад, получен от Европейския орган по безопасност на храните (ЕФСА) през май, 2017 г. Получените коментари от държавите – членки (ДЧ), фирмата заявител, експерти от ЕФСА и проведена обществена консултация са изпратени до Европейската комисия. Като са взети пред вид получените коментари е направено заключение, че е необходимо да се изиска допълнителна информация от заявителя и ЕФСА трябва да проведе експертна консултация в областта по токсикология на бозайниците, остатъци и екотоксикология. ЕФСА трябва да направи заключение относно това, дали клопиралид може да удовлетвори критериите за одобрение, съгласно Регламент (ЕС) No 1107/2009.

---

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

<sup>2</sup> Регламент (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

Заклученията, направени в този доклад са на база оценката на представителните употреби на клопиралид, като хербицид при зимни житни култури и пасища, както е предложено от заявителя. Пълните детайли относно представителните употреби могат да бъдат намерени в Приложение А към доклада. Съгласно предоставените данни е направено заключението, че относно предложените употреби, клопиралид е достатъчно ефикасен като хербицид срещу целевите плевели.

В областта на идентичност, физични/химични свойства и аналитични методи, пропуски в данните са идентифицирани при описанието и валидирането на данните за аналитичните методи, използвани при проучване на токсичността върху развитието при плъхове, данни относно използваните методи за изпитване на разтворимостта във вода, разтворимостта в органични разтворители и за верифициране на ефикасността на екстракционната процедура, приложена при мониторингов метод за животински продукти.

В областта по токсикология на бозайниците са идентифицирани пропуски в данните относно: аналитичните методи, използвани в проучванията върху токсичността при развитието на плъхове (ключови проучвания за определяне на приемливото ниво на експозиция за оператори (AOEL)); при оценката на токсикологичното участие на примесите; разглеждането на потенциала на кожна сенсibiliзация на активното вещество. Съответно, оценката на токсичността при развитието на плъхове не може да бъде финализирана и са идентифицирани критични области на загриженост.

Клопиралид се абсорбира интензивно след перорално приложение, бързо се елиминира, предимно през урината в рамките на 48 часа и до голяма степен се екскретира като изходно съединение. Следователно, дефиницията за остатъци за телесни течности и тъкани е определена само за изходното съединение. Не са забелязани уникални метаболити в човешкото тяло. Наблюдавана е ниска остра токсичност, когато клопиралид е приет орално, дермално или чрез вдишване; не са наблюдавани кожни раздразнения, след единично приложение на веществото, но при 21 дневни проучвания на дермална токсичност при зайци е установено, че причинява епидермална хиперплазия и възпаление на дермата, както и дразнене на очите, при всички приложени дози.

При краткосрочни хранителни проучвания, основният критичен ефект е свързан с дразнещите свойства на веществото, като стомашни лезии (плъхове и зайци); други целеви органи са черен дроб (при мишки и кучета) и бъбреци (плъхове). Най-високата доза, при която не се наблюдава негативен ефект (NOAEL) е 100 mg/kg телесно тегло на ден. Клопиралид не проявява генотоксичен потенциал; не са наблюдавани доказателства

за карциногенност при плъхове и мишки. За клопиралид е предложено да бъде класифициран като токсичен за репродукцията, категория 2, тъй като токсичен ефект върху ендокринните органи не е наблюдаван, съгласно наличните данни. Няма налични доказателства за невротоксичен или имунотоксичен ефект, индуциран от клопиралид.

Относно предотвратяването на опасност за операторите, те трябва да бъдат оборудвани с лични предпазни средства, като ръкавици и престилки, по време на смесването, зареждането и прилагането на продукта. Оценената експозиция за жители и минувачи е оценена, че е под АОЕЛ.

В областта на остатъците е направено изясняване относно природата на метаболитите, в проучванията върху растителния метаболизъм. Необходимо е да бъдат представени резултати от полски опити при култури, съгласно текущите ръководства. Необходими са данни, чрез които да бъде изключена възможността за наличие на остатъци в полена/нектара и пчелни продукти, предназначени за човешка консумация.

Оценката на риска за консуматора, както и оценката на експозицията за добитъка са в очакване на ясна оценка върху базата данни от опитите за остатъци при треви и житни култури. Наличните данни върху поведението в околната среда са достатъчни за да се направи изискваната оценка на експозицията в околната среда на ниво Европейски съюз, за представителна употреба. Оценката на риска за консуматора от консумацията на питейна вода, също не може да бъде финализирана.

Екотоксикологията на клопиралид е дискутирана при експертно преразглеждане на пестицидите през април 2018 г. Острият и дългосрочен риск за птици и бозайници от орална експозиция, посредством остатъци в храна и замърсена питейна вода е оценен като нисък. Не е идентифициран риск от вторично отравяне. Рискът за риби и водни безгръбначни е оценен като нисък, за представителните употреби. Рискът за водорасли и водни растения също е оценен като нисък, при експозиция само от клопиралид. Тъй като водните растения са най-чувствителната група от водните растения е необходимо по-нататъшно предоставяне на данни на ниво ДЧ. Финалното заключение по оценката на риска за водната среда от формулацията може да бъде направено само след като бъдат налични направени проучвания относно формулацията и влиянието и върху водните растения. Това може да бъде обсъдено при разрешаването на продукта на ниво ДЧ.

Предоставен е коефициент на вариация само за някои от проучванията при водорасли. Това би трябвало да бъде направено за всички проучвания при водорасли, необходими при оценката на риска, поради което това е счтено за пропуск в данните.

Оценката на острия риск е дала резултат в идентифициране на нисък остър риск за медоносните пчели. Острият и хроничен риск за възрастни пчели и ларви е оценен като нисък. Няма налични данни за бомбуси и самотни пчели. Рискът от клопиралид за земните червеи и нецелевите артроподи също е оценен като нисък. За други почвени организми (макрофауна) и почвени азотни трансформации, рискът също е оценен като нисък. За почвени микроорганизми и за нецелеви растения рискът е нисък, както и при биологични методи за третиране на почвата. Идентифицирани са пропуски в данните в новите проучвания върху нецелеви растения, което трябва да бъдат разгледано на ниво ДЧ. Необходими са още данни относно потенциално действие като ендокринен нарушител при други гръбначни и нецелеви организми.

Активното вещество клопиралид е разрешено в Р България под формата на следните продукти: **ГАЛЕРА СУПЕР** – при зимна маслодайна рапица и пролетна маслодайна рапица; **КЛИОФАР 600 СЛ** – срещу ограничен брой едногодишни широколистни плевели и паламида; **ЛОНТРЕЛ 72 СГ** – срещу широколистни плевели при някои зеленчукови и житни култури; **ЛОНТРЕЛ 300 СЛ** – срещу широколистни плевели (паламида, лайка, лепка, млечок, подрумче и др.) при рапица, пшеница, цвекло, лен, ягоди и др.

#### **Източници:**

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5389>

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

#### **Изготвил:**

Д-р Ирена Богоева  
нач. отдел ЗРХЗХ, дирекция ОРХВ

**29.08.2018 год.**