

GLYPHOSAT

Index

Was hat die EFSA unternommen?

Was sind die wichtigsten Schlussfolgerungen?

Glyphosat-Peer-Review in Zahlen

Wie geht es weiter?

Wie wird die Sicherheit von Pestiziden in der EU bewertet?

Welche Rolle spielten die EFSA und die ECHA in diesem Verfahren?

Ein äußerst transparentes Verfahren

Zeiträumen

GLYPHOSAT ist ein Wirkstoff, der häufig in Herbiziden verwendet wird. Pestizide auf der Basis von Glyphosat (Formulierungen, die Glyphosat und andere Chemikalien als Beistoffe enthalten) werden in der Landwirtschaft und im Gartenbau zur Bekämpfung von Unkraut, das mit Kulturpflanzen konkurriert, eingesetzt sowie, neben weiteren Verwendungen, bei der Instandhaltung von Eisenbahnstrecken.

Was hat die EFSA unternommen?

Die EFSA hat zusammen mit den Mitgliedstaaten der EU eine Risikobewertung und dessen Peer-Review für den Wirkstoff Glyphosat durchgeführt.

Es handelt sich um die umfassendste und transparenteste Bewertung eines Pestizids, die die EFSA und die EU-Mitgliedstaaten je durchgeführt haben. Dabei wurden Tausende von Studien zur Gesundheit von Mensch und Tier sowie zur Umwelt berücksichtigt und Dutzende von Wissenschaftlern der EFSA und nationaler Behörden in ganz Europa einbezogen. Entwürfe von Dokumenten im Zusammenhang mit der Risikobewertung wurden in verschiedenen Phasen des Verfahrens öffentlich zugänglich gemacht.

Was sind die wichtigsten Schlussfolgerungen?

- Bei der Bewertung der Auswirkungen von Glyphosat auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt wurden **keine kritischen Problembereiche** festgestellt. Ein Problem wird als kritisch definiert, wenn es **alle** vorgeschlagenen Verwendungen des zu bewertenden Pestizids betrifft (z. B. Verwendungen vor der Aussaat, Verwendungen nach der Ernte usw.) und somit einer Genehmigung oder deren Erneuerung entgegensteht.
- Im Jahr 2022 unternahm die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine Gefahrenbewertung in Bezug auf Glyphosat und **kam zu dem Schluss**, dass es die wissenschaftlichen Kriterien für eine Einstufung als karzinogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Stoff nicht erfüllte. Die EFSA verwendete für die EU-Risikobewertung von Glyphosat die Gefahreneinstufung der ECHA.
- Im Hinblick auf die Ökotoxikologie erlaubte das Datenpaket einen konservativen Risikobewertungsansatz, im Rahmen dessen für 12 von 23 vorgeschlagenen Verwendungen von Glyphosat ein hohes langfristiges Risiko für Säugetiere ermittelt wurde.

Fragen, die nicht abschließend geklärt werden konnten

- Die Bewertung einer der Verunreinigungen in Glyphosat konnte ohne weitere Informationen über das klastogene Potenzial von Glyphosat (d. h. das Potenzial, DNA-Brüche zu verursachen) nicht abgeschlossen werden. Das Vorhandensein von Verunreinigungen kann durch den Herstellungsprozess beeinflusst sein.
- Die Bewertung des ernährungsbedingten Risikos für Verbraucher konnte aufgrund unvollständiger Daten über die Menge von Glyphosatrückständen in Fruchtfolgepflanzen wie Karotten, Salat und Weizen nicht abgeschlossen werden. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies zu einer Überschreitung der toxikologischen Sicherheitsniveaus führt, weshalb keine kritischen Probleme festgestellt wurden.
- Die Bewertung der Risiken für Wasserpflanzen konnte aufgrund fehlender Daten über ihre Exposition gegenüber Glyphosat durch Sprühabdrift nicht abgeschlossen werden.

Offene Fragen

Zu erwähnende offenen Fragen sind im Folgenden aufgeführt:

- Daten über die Kurz- und Langzeittoxizität eines der Bestandteile der Formulierung, der für die repräsentativen Verwendungszwecke bewertet wurde, waren nicht verfügbar. Diese werden jedoch benötigt, um die Risikobewertung des formulierten Produkts für repräsentative Verwendungszwecke abzuschließen. Für die betreffende Formulierung lagen keine Hinweise auf akute Toxizität oder Genotoxizität vor.
- Es gibt keine Hinweise darauf, dass Glyphosat als Wirkstoff neurotoxisches Potenzial hat. Daten aus der öffentlichen Literatur zu Formulierungen auf der Basis von Glyphosat sowie eine Studie mit einem (in der EU nicht zugelassenen) Glyphosatsalz zeigen jedoch Auswirkungen einer Entwicklungsneurotoxizität. In den Schlussfolgerungen wird empfohlen, dass der Antragsteller Erläuterungen zu dieser Frage vorlegt.
- Die Sachverständigen stellten fest, dass Risiken für die Biodiversität im Zusammenhang mit den repräsentativen Verwendungszwecken von Glyphosat komplex und von mehreren Faktoren abhängig sind. Sie wiesen zudem auf das Fehlen harmonisierter Methoden und vereinbarter spezifischer Schutzvorgaben hin. Insgesamt lassen die verfügbaren Informationen keine eindeutigen Schlussfolgerungen zu diesem Aspekt der Risikobewertung zu, und Risikomanager können Maßnahmen zur Risikominderung in Betracht ziehen.
- Studien, in denen über Auswirkungen auf das Mikrobiom berichtet wird, wurden berücksichtigt. Derzeit gibt es im Bereich der Pestizide keine international vereinbarten Leitlinien für die Risikobewertung des Mikrobioms. Weitere Forschung ist erforderlich, um spezielle Methoden zu ermitteln, mit denen das Mikrobiom besser in die Risikobewertung von Chemikalien einbezogen werden kann.

Glyphosat-Peer-Review in Zahlen



32
Monate
Dez. 2019 – Jul. 2023



180.000
Dossier-Seiten



2.400
Studien insgesamt
bewertet

Das ursprüngliche Dossier zählte insgesamt ca. 180.000 Seiten, das Zwei- bis Vierfache eines üblichen Dossiers zur Wiedergenehmigung.



400
Eingaben insgesamt aus
öffentlicher Konsultation



27
Nationale
Behörden



90
Sachverständige von
Behörden der EU-
Mitgliedstaaten

Wie geht es weiter?

Glyphosat ist derzeit bis zum 15. Dezember 2023 für die Verwendung in der EU zugelassen. Die Schlussfolgerungen der EFSA werden von der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten herangezogen, um zu entscheiden, ob Glyphosat auf der EU-Liste der zugelassenen Wirkstoffe für Pestizide verbleiben soll.

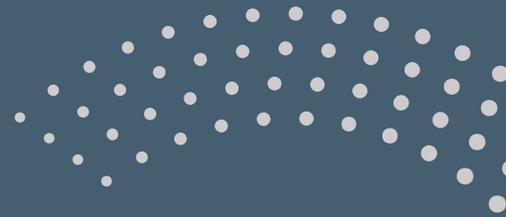
Die Europäische Kommission wird den Mitgliedstaaten den Entwurf eines Berichts im Hinblick auf die Wiedergenehmigung und den Entwurf einer Verordnung über die Wiedergenehmigung übermitteln, über die im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (PAFF-Ausschuss) beraten und abgestimmt wird.



Wie wird die Sicherheit von Pestiziden in der EU bewertet?

Nach den EU-Rechtsvorschriften liegt die Beweislast für die Sicherheit von Pestiziden bei dem Unternehmen, das sein Erzeugnis in Verkehr bringen (oder dessen Marktpräsenz verlängern) möchte. Die Antragsteller müssen unter anderem ein Dossier mit einer Reihe obligatorischer Studien vorlegen und eine Literaturlauswertung wissenschaftlicher Studien durchführen, die in den letzten zehn Jahren veröffentlicht wurden. Bei der Bewertung sowohl bestehender als auch neuer Wirkstoffe durch die Regulierungsbehörden wird ein schrittweiser Ansatz verfolgt:

- 1.** Auf Grundlage des vom Antragsteller eingereichten Dossiers wird ein benannter berichterstattender Mitgliedstaat (RMS) zu jeder Substanz einen ersten Entwurf des Bewertungsberichts (DAR) bzw. einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Wiedergenehmigung (RAR) erstellen. Im Fall von Glyphosat waren vier Mitgliedstaaten gemeinsam als Berichterstatter tätig: Frankreich, Niederlande, Schweden und Ungarn.
- 2.** Sobald der DAR oder der RAR erstellt und vorgelegt wird, organisiert die EFSA eine öffentliche Konsultation, die es allen interessierten Kreisen ermöglicht, die vom berichterstattenden Mitgliedstaat geleistete Arbeit zu überprüfen, Stellungnahmen abzugeben und auf zusätzliche wissenschaftliche Nachweise und Studien hinzuweisen, die sie für die Risikobewertung als relevant erachten.
- 3.** Der RMS aktualisiert im Anschluss an die öffentliche Konsultation den DAR/RAR, worauf das Peer-Review durch die EFSA und alle Mitgliedstaaten beginnt. Nach der öffentlichen Konsultation können bei Bedarf zusätzliche Informationen vom Antragsteller angefordert werden
- 4.** Die EFSA verfasst einen Bericht („Schlussfolgerung“) über den Wirkstoff. Die Schlussfolgerung der EFSA dient der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten als Grundlage für die Entscheidung darüber, ob der Stoff in die EU-Liste zugelassener Wirkstoffe aufgenommen werden soll. Davon hängt ab, ob der Stoff in der EU in Pestiziden verwendet werden darf.
- 5.** Die Schlussfolgerung steht den EU-Mitgliedstaaten für die Bewertung oder Neubewertung der Sicherheit von Pestizidherzeugnissen (Formulierungen), die den Wirkstoff enthalten, zur Verfügung.



Welche Rolle spielten die EFSA und die ECHA in diesem Verfahren?



- EFSA und ECHA haben bei der Bewertung von Pestizidwirkstoffen zwei unterschiedliche, aber sich gegenseitig ergänzende Aufgaben.
- Die ECHA ist für die **Gefahrenbewertung** chemischer Stoffe in der EU zuständig und unterbreitet Vorschläge dazu, wie diese in Bezug auf verschiedene Umwelt- und Gesundheitsauswirkungen wie Karzinogenität, Genotoxizität sowie Reproduktions- und Entwicklungstoxizität eingestuft und gekennzeichnet werden sollten.
- Die EFSA ist für die **Bewertung der Risiken** zuständig, die von der Exposition gegenüber einem bestimmten Stoff für Menschen, Tiere und Umwelt ausgehen kann. Die Gefahrenbewertung eines Stoffes ist der erste Schritt jeder Risikobewertung.
- Bei der Bewertung der Sicherheit von Pestizidwirkstoffen stützt sich die EFSA auf die von der ECHA durchgeführte Gefahrenbewertung, sofern diese verfügbar ist.
- Im Fall von Glyphosat unternahm die ECHA im Jahr 2022 eine neue Gefahrenbewertung und kam zu dem **Schluss**, dass Glyphosat die wissenschaftlichen Kriterien für eine Einstufung als karzinogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Stoff nicht erfüllt.

Ein äußerst transparentes Verfahren

- Bei der in der EU durchgeführten Risikobewertung von Pestiziden und dem sich daran anschließenden Peer-Review durch die EFSA handelt es sich um ein äußerst transparentes Verfahren. Die interessierten Kreise werden über jeden Schritt des Verfahrens auf dem Laufenden gehalten.
- Im Fall von Glyphosat begann dieses mit dem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Wiedergenehmigung (RAR), der von den zuständigen nationalen Behörden Frankreichs, der Niederlande, Schwedens und Ungarns – die gemeinsam als **Bewertungsgruppe für Glyphosat** (AGG) und Berichterstatter fungieren – erstellt wurde. Die AGG veröffentlichte im Juni 2021 eine **Zusammenfassung** des RAR.
- EFSA und ECHA führten von September bis November 2021 parallel öffentliche Konsultationen zu dem von der AGG ausgearbeiteten RAR-Entwurf durch. Die während der öffentlichen Konsultation eingegangenen Kommentare wurden unmittelbar nach Abschluss auf der Plattform [open.efsa](https://open.efsa.europa.eu/) veröffentlicht.
- Im Anschluss an die öffentliche Konsultation hielt die EFSA im Rahmen des Peer-Review-Verfahrens eine Reihe von Sitzungen mit wissenschaftlichen Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden zu verschiedenen Aspekten der Risikobewertung ab. Die EFSA hat zu jeder dieser Sitzungen ausführliche **Berichte** veröffentlicht; detaillierte Zusammenfassungen der Sachverständigensitzungen werden als Hintergrundinformationen veröffentlicht.
- Nach ihrer Fertigstellung werden die Schlussfolgerungen des Peer-Reviews zu Glyphosat und alle damit verbundenen Hintergrunddokumente auf der Website der EFSA veröffentlicht. Diese werden unter anderem Folgendes umfassen:
 - die Aufzeichnung aller Stellungnahmen seitens der Mitgliedstaaten, der Glyphosate Renewal Group (Industrie) sowie der EFSA zum RAR;
 - die während der öffentlichen Konsultation zum RAR eingegangenen Kommentare und wie die EU-Sachverständigen darauf eingegangen sind;
 - Berichte zu allen Sachverständigensitzungen mit Wissenschaftlern aus den Mitgliedstaaten;
 - Kommentare der AGG und der Mitgliedstaaten zum Entwurf der Schlussfolgerungen des Peer-Reviews der EFSA.



Zeitraahmen

2019



Dezember

Die Glyphosate Renewal Group (GRG) reicht einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung ein.

2020



Juni

Die GRG reicht das vollständige Dossier für die Erneuerung ein, und die Bewertungsgruppe für Glyphosat (AGG) beginnt mit der Arbeit an den ersten Bewertungen

2021



Juni

Die AGG legt der EFSA und der ECHA den Entwurf des Berichts über die Erneuerung der Genehmigung (dRAR) und den Bericht über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH) vor.

August

Die AGG legt der EFSA und der ECHA nach qualitativen und administrativen Prüfungen einen aktualisierten dRAR- und CLH-Bericht vor.

September

EFSA und ECHA leiten parallele Konsultationen ein.

November

Die parallelen Konsultationen werden abgeschlossen.

2022



Erstes Quartal

Die AGG legt ihre Überlegungen zu den während der Konsultationen eingegangenen Kommentaren vor und berücksichtigt dabei auch die Antworten der GRG auf die einzelnen Kommentare.

EFSA und ECHA bewerten die Kommentare und die während der Konsultationen eingegangenen Informationen, einschließlich der Überlegungen der AGG zu den Kommentaren.

Die EFSA fordert die GRG auf, zusätzliche Informationen zur Vervollständigung des Datenpakets bereitzustellen, und übermittelt die vereinbarten Aktionspunkte zur Weiterverfolgung durch die AGG..

21./22. April

Die Arbeitsgruppe des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) der ECHA erörtert den Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH).

30. Mai

Sitzung des RAC der ECHA und Annahme der Stellungnahme des RAC zur Einstufung von Glyphosat.

30. September

Die AGG legt der EFSA einen aktualisierten dRAR als Reaktion auf die identifizierten Aktionspunkte und nach Bewertung der von der GRG bereitgestellten zusätzlichen Informationen vor.

14. November - 2. Dezember

Die Sachverständigen der EFSA und der EU-Mitgliedstaaten treffen sich zum Peer-Review des aktualisierten Berichts über die Neubewertung (RAR). Im Anschluss an diese Sitzungen überprüft die AGG den RAR im Hinblick auf die Ergebnisse der Sachverständigengespräche, woraufhin die EFSA in Absprache mit der AGG und den Sachverständigen der Mitgliedstaaten die Schlussfolgerungen des Peer-Reviews entwirft.

22. Dezember

Die zusammenfassenden Berichte der Peer-Review-Sachverständigensitzungen werden auf der Website der EFSA veröffentlicht.

2023



Juli

Die Schlussfolgerungen des Peer-Reviews der EFSA werden voraussichtlich der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und der GRG zur Verfügung gestellt.

