

Glyphosat

- ▶ Was hat die EFSA unternommen?
- ▶ Die wichtigsten Ergebnisse der Bewertung
- ▶ Warum sagen einige Wissenschaftler, Glyphosat sei krebserregend?
- ▶ Welche Daten wurden bei der EU-Bewertung verwendet?
- ▶ Wie wird die Sicherheit von Pestiziden in der EU bewertet?
- ▶ Wie wurden die Tierstudien zur Karzinogenität interpretiert?
- ▶ Was geschieht als nächstes?
- ▶ Risikobewertung von Glyphosat: Chronik
- ▶ Was ist darunter zu verstehen...

Glyphosat ist ein Wirkstoff, der breiten Einsatz in Pflanzenschutzmitteln findet. Auf Glyphosat basierende Pflanzenschutzmittel (d.h. Formulierungen, die Glyphosat und weitere chemische Stoffe enthalten) werden in Landwirtschaft und Gartenbau vor allem zur Bekämpfung von Unkräutern verwendet, die mit Kulturpflanzen konkurrieren. Die Ausbringung erfolgt in der Regel vor der Aussaat und zur Sikkation (Trocknung) vor der Ernte, was die Pflanzen schneller und gleichmäßiger reifen lässt.

Was hat die EFSA unternommen?

Die EFSA hat zusammen mit den EU-Mitgliedstaaten eine Risikobewertung und ein Peer-Review durchgeführt, die uns aktuellste wissenschaftliche Kenntnisse bezüglich der Toxizität von Glyphosat liefern. Die EFSA hat im Rahmen dieses Verfahrens eine [Schlussfolgerung zu Glyphosat](#) veröffentlicht. Die Schlussfolgerung wird in die Entscheidung der Europäischen Kommission über den Verbleib von Glyphosat auf der EU-Liste genehmigter Wirkstoffe einfließen sowie in die Bewertungen der Verwendung glyphosat-basierter Formulierungen im jeweiligen Hoheitsgebiet der einzelnen Mitgliedstaaten, die von diesen anschließend durchzuführen sein werden. (Siehe Kasten: „Wie wird die Sicherheit von Pestiziden in der EU bewertet?“)

Die wichtigsten Ergebnisse der Bewertung

Nach Sichtung der enormen Menge an einschlägigen Daten gelangte eine Peer-Review-Expertengruppe der EFSA, die sich aus Wissenschaftlern der Behörde und von EU-Mitgliedstaaten benannten Vertretern zusammensetzte, zu folgendem Schluss:

- Die Toxizität von Glyphosat muss neu definiert werden. Darum wird eine Akute Referenzdosis (ARfD) von 0,5 mg/kg Körpergewicht vorgeschlagen – das erste Mal, dass eine solche Sicherheitsmaßnahme für Glyphosat eingeführt wird. Die EFSA wird diese ARfD bei ihrer Überprüfung der Rückstandshöchstgehalte für Glyphosat zugrunde legen, die zusammen mit den Mitgliedstaaten 2016 durchgeführt werden soll. Die annehmbare Anwenderexposition (Acceptable Operator Exposure Level – AOEL) wird ebenfalls auf 0,1 mg/kg Körpergewicht pro Tag angesetzt, und für Verbraucher wird entsprechend der ARfD eine zulässige tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake – ADI) von 0,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag vorgeschlagen.
- Die Substanz ist wahrscheinlich nicht genotoxisch (d.h. DNA schädigend) oder stellt eine krebserregende Bedrohung für den Menschen dar. Es wird nicht empfohlen, Glyphosat als karzinogen gemäß der EU-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen einzustufen. Insbesondere waren sich die Experten aus dem Mitgliedstaaten, mit einer Ausnahme, einig, dass weder die epidemiologischen Daten (d.h. solche in Bezug auf den Menschen) noch die Befunde aus Tierstudien einen Kausalzusammenhang zwischen der Glyphosat-Exposition und einer Krebsentstehung beim Menschen aufzeigten.



Warum sagen einige **Wissenschaftler**, Glyphosat sei krebserregend?

Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) erklärte Anfang des Jahres, dass Glyphosat genotoxisch und „wahrscheinlich“ krebserregend für den Menschen sei.

Allerdings betrachtete der IARC-Bericht sowohl Glyphosat – den Wirkstoff an sich – als auch Glyphosat-basierte Formulierungen, wobei alle Formulierungen unabhängig von ihrer Zusammensetzung zusammengefasst wurden. Die EU-Bewertung hingegen berücksichtigte ausschließlich Glyphosat. Die Mitgliedstaaten sind für die Bewertung jedes einzelnen Pflanzenschutzmittels verantwortlich, das in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wird.

Der Grund hierfür ist, dass die EU und die IARC unterschiedliche Ansätze bei der Einstufung chemischer Stoffe verfolgen. Nach dem EU-System wird jeder einzelne chemische Stoff und jedes in Verkehr gebrachte Gemisch separat bewertet. Die IARC bewertet generische Substanzen, einschließlich Gruppen verwandter chemischer Stoffe, die berufs- bzw. umweltbedingte Exposition sowie kulturelle Gepflogenheiten und Verhaltensweisen.

Dies ist insofern wichtig, da einige Studien darauf hindeuten, dass bestimmte Glyphosat-basierte Formulierungen genotoxisch

(d.h. DNA schädigend) sein könnten, während andere, die nur den Wirkstoff Glyphosat betrachten, diese Wirkung nicht zeigen. Es ist daher wahrscheinlich, dass die in einigen Glyphosat-basierten Formulierungen beobachteten genotoxischen Effekte mit anderen Bestandteilen oder „Beistoffen“ im Zusammenhang stehen. In ähnlicher Weise zeigen bestimmte Glyphosat-basierte Formulierungen eine höhere Toxizität als der Wirkstoff selbst, was vermutlich auf Beistoffe zurückzuführen ist. In ihrer Bewertung empfiehlt die EFSA, dass die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten die Toxizität jedes einzelnen Pflanzenschutzmittels, und insbesondere dessen genotoxisches Potenzial, eingehender berücksichtigen und darauf eingehen sollten, wenn sie deren Verwendung in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet neu bewerten.

Die Unterscheidung zwischen Wirkstoff und Pflanzenschutzmittel-Formulierung erklärt größtenteils die unterschiedliche Gewichtung der verfügbaren Daten seitens EFSA und IARC. Für die EU-Bewertung waren mit Glyphosat durchgeführte Studien relevanter als Studien mit Formulierungen, die andere Bestandteile enthielten, insbesondere wenn die anderen Inhaltsstoffe nicht eindeutig identifiziert werden konnten.

Welche Daten wurden bei der **EU-Bewertung** verwendet?

Die Überprüfung unter Leitung der EFSA berücksichtigte einen großen Bestand an wissenschaftlichen Erkenntnissen, einschließlich des IARC-Berichts. Neben den ursprünglich von den Antragstellern gemäß den gesetzlichen Anforderungen vorgelegten Studien wurden sämtliche verfügbaren und veröffentlichten Studien berücksichtigt.

Die IARC-Monografie umfasst eine Reihe epidemiologischer Studien, die in der vorläufigen Bewertung der EU fehlten; diese wurden jedoch später dem EU-Dossier hinzugefügt.

Insgesamt bewertete die EFSA mehr wissenschaftliche Erkenntnisse, einschließlich zusätzlicher Schlüsselstudien, die nicht von der IARC berücksichtigt wurden.



Wie wird die Sicherheit von Pestiziden in der EU bewertet?

Nach EU-Recht werden Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln in der EU nur genehmigt, wenn davon auszugehen ist, dass ihr Einsatz sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt auswirken wird.

Die Bewertung sowohl existierender als auch neuer Wirkstoffe erfolgt im Rahmen eines mehrstufigen Verfahrens:

1. Für jeden Stoff wird zunächst von einem Bericht erstattenden Mitgliedstaat (Rapporteur Member State – RMS) ein vorläufiger Bewertungsbericht (Draft Assessment Report – DAR) bzw. ein Bewertungsbericht zur Neubewertung (Renewal Assessment Report – RAR) erstellt. Bei Anträgen auf Erneuerung einer Genehmigung entscheidet die Kommission über die Benennung eines berichterstattenden Mitgliedstaats in Absprache mit allen Mitgliedstaaten und Industrievertretern.
2. Die Risikobewertung des RMS wird von der EFSA zusammen mit allen Mitgliedstaaten einem Peer-Review unterzogen.
3. Die EFSA erstellt einen Bericht („Schlussfolgerung“) bezüglich des Wirkstoffs. Die Schlussfolgerung der EFSA fließt ein in das Genehmigungsverfahren der Europäischen Kommission, die anschließenden Bewertungen von Pflanzenschutzmitteln durch die Mitgliedstaaten sowie die Prüfung der Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln seitens der EFSA.
4. Die Europäische Kommission entscheidet, ob die Substanz in die EU-Liste der genehmigten Wirkstoffe aufgenommen wird. Dies bestimmt, ob der Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel in der EU verwendet werden kann.
5. Die EU-Mitgliedstaaten bewerten bzw. Neubewerten die Sicherheit von den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmitteln, die in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht werden.

Wie wurden die Tierstudien zur Karzinogenität interpretiert?

Das Peer-Review der EU gelangte zu dem Schluss, dass in keiner der behandelten Tiergruppen in den berücksichtigten neun Langzeitstudien an Ratten eine signifikante Zunahme der Tumorzinzidenz zu beobachten war. Nach Interpretation der IARC hingegen zeigen zwei Studien statistisch signifikante karzinogene Effekte. Ebenso ermittelte die IARC in zwei Studien an Mäusen positive karzinogene Tendenzen, die im EU-Peer-Review als nicht signifikant bewertet wurden.

Die wesentlichen Unterschiede zwischen den Bewertungen von EFSA und IARC werden ausführlich in einem von der EFSA veröffentlichten speziellen [Hintergrundpapier](#) erläutert. Abgesehen davon, dass die EFSA eine größere Zahl an Studien auswertete, erachtete sie beispielsweise bei hohen Dosen beobachtete karzinogene Effekte als nicht aussagekräftig, da sie auf allgemeine Toxizität zurückzuführen sein könnten.

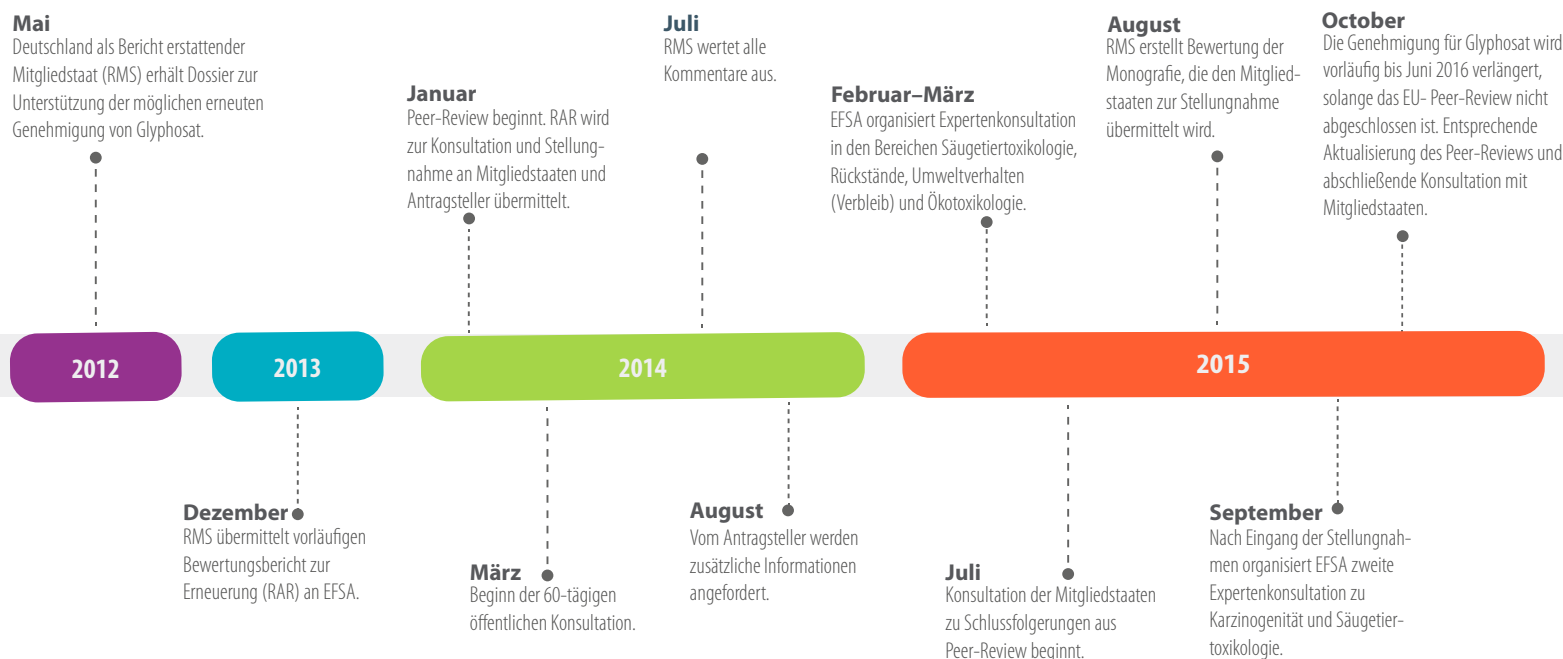
Was geschieht als nächstes?

Die Schlussfolgerung der EFSA wird einfließen in die Entscheidung der Europäischen Kommission über den Verbleib von Glyphosat auf der EU-Liste der genehmigten Wirkstoffe, d.h. über die Zulässigkeit seiner weiteren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln in der EU.





Risikobewertung von Glyphosat: Chronik



Was ist darunter zu verstehen...

Wirkstoff: Unter Wirkstoffen sind jegliche chemischen Stoffe, Pflanzenextrakte, Pheromone oder Mikroorganismen zu verstehen, die gegen „Schädlinge“ an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen wirken.

Akute Referenzdosis (ARfD): Bei der ARfD handelt es sich um die auf der Basis des Körpergewichts geschätzte Menge einer chemischen Substanz in Lebensmitteln, die über einen kurzen Zeitraum (in der Regel bei einer einzelnen Mahlzeit oder an einem Tag) aufgenommen werden kann, ohne ein Gesundheitsrisiko darzustellen.

Beistoff: Pestizide werden in verschiedenen Formulierungen in Verkehr gebracht, die neben dem Wirkstoff verschiedene Beistoffe enthalten. Glyphosat kann in Kombination mit POE-Tallowaminen eingesetzt werden – Beistoffe, die das Eindringen des Wirkstoffs in die Pflanzen fördern.

Genotoxizität: Genotoxische Chemikalien schädigen die genetischen Informationen in Zellen (DNA), was Mutationen auslöst, die zu Krebs führen können.

Rückstandshöchstgehalte: Bei Rückstandshöchstgehalten (Maximum Residue Levels – MRL) handelt es sich um die jeweils höchste Konzentration eines Wirkstoffs, die den gesetzlichen Bestimmungen zufolge bei korrekter Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in Lebens- bzw. Futtermitteln erlaubt ist. Die

EFSA ist in der EU dafür zuständig, Rückstandshöchstgehalte vorzuschlagen.

Metaboliten: Metaboliten sind Abbauprodukte, die sich bilden, wenn ein Pflanzenschutzmittel mit Luft, Wasser, Boden oder lebenden Organismen reagiert. Sie werden im Rahmen der EFSA-Sicherheitsbewertungen von Pestiziden berücksichtigt.

Beweiskraft der Daten: Wenn zahlreiche Studien zu einem Thema vorliegen, hat es sich bewährt, alle verfügbaren Informationen einzubeziehen, um Übereinstimmungen und Widersprüche in den Ergebnissen zu ermitteln, und dann die Befunde hinsichtlich ihrer Aussagekraft und Relevanz abzuwägen.