

Glyphosat – EFSA-Information zur Neubewertung als Pflanzenschutzmittelwirkstoff veröffentlicht

Mitteilung Nr. 031/2021 vom 6. Juli 2023

Pflanzenschutzmittelwirkstoffe werden in der Europäischen Union (EU) regelmäßig hinsichtlich ihrer Risiken sowie ihrer Wirksamkeit neu bewertet. Die Aufgabe als Berichtersteller zur Neubewertung von Glyphosat wurde seitens der Europäischen Kommission wegen der zu erwartenden umfangreichen Antragsunterlagen auf vier Mitgliedstaaten übertragen – Frankreich, Ungarn, die Niederlande und Schweden. Diese Gruppe von Gutachtern (AGG) erstellte die Neubewertung als Basis für die folgenden Konsultationen und Entscheidungen auf EU-Ebene.

Heute hat die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf Grundlage dieses Berichtes und nach umfassender Begutachtung durch die Fachbehörden der europäischen Mitgliedsstaaten ihre Stellungnahme mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedsstaaten geteilt (<https://www.efsa.europa.eu/de/news/glyphosate-no-critical-areas-concern-data-gaps-identified>). Auch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) war an diesem Prozess gutachterlich beteiligt. Die Schlussfolgerung der EFSA wird in die Entscheidung der Europäischen Kommission darüber einfließen, ob Glyphosat auf der EU-Liste der genehmigten Wirkstoffe verbleibt.

Bevor ein Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden darf, durchläuft es ein strenges Zulassungsverfahren. Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels (PSM) in einem Mitgliedsstaat der EU ist ein zweistufiger Prozess. Zuerst wird der Pflanzenschutzmittelwirkstoff in der EU genehmigt, anschließend können PSM mit diesem Wirkstoff zugelassen werden (siehe auch <https://www.bfr.bund.de/de/pflanzenschutzmittel-240.html>).

Glyphosat ist derzeit bis zum 15. Dezember 2023 für den Einsatz als Wirkstoff in PSM in der EU genehmigt. Die laufende Genehmigung wurde von der Europäischen Kommission im Jahr 2017 auf Grundlage der zusammenfassenden Bewertung durch die EFSA erteilt. Dabei berücksichtigte die Kommission auch die damalige Überprüfung der Einstufung und Kennzeichnung von Glyphosat durch die ECHA.

Am 12. Dezember 2019 hatten die Antragsteller, die Glyphosate Renewal Group (GRG, eine Gruppe von Unternehmen, die die erneute Genehmigung von Glyphosat in der EU anstreben) einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat nach 2022 (Hinweis: der ursprüngliche Genehmigungszeitraum endete am 15. Dezember 2022) an die AGG, die anderen Mitgliedstaaten, die EFSA und die Europäische Kommission übersandt. Dieser Antrag leitete den Erneuerungsprozess in der EU ein, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehen ist.

Der sehr umfangreiche Antrag wurde von der AGG geprüft, um sicherzustellen, dass er die formalen Anforderungen der einschlägigen EU-Rechtsvorschriften (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der EU-Kommission über das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe) erfüllt. Es folgte eine umfassende Bewertung aller verfügbaren Daten und Informationen. Diese wurde dann an die EFSA übermittelt, um das Peer-Review-Verfahren (Begutachtung) einzuleiten. Mit der Vorlage der Stellungnahme der EFSA am 6. Juli 2023 wird der laufende Bewertungszyklus formal abgeschlossen.

www.bfr.bund.de

Parallel zu der von der EFSA geleiteten Bewertung hat auch die ECHA die Einstufung und Kennzeichnung von Glyphosat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP-Verordnung) der EU überprüft. Die Einstufung von Chemikalien basiert ausschließlich auf den Eigenschaften eines Stoffs. Sie berücksichtigt nicht, wie wahrscheinlich es ist, mit diesem Stoff in Kontakt zu kommen (Exposition). Die Exposition wird als Teil des von der EFSA geleiteten Risikobewertungsprozesses betrachtet. Bereits im Jahr 2022 kam der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der ECHA zu dem Schluss, dass eine Einstufung von Glyphosat als krebserzeugend nicht gerechtfertigt ist. Entsprechend wurde keine Änderung der bestehenden Gefahreneinstufung vorgeschlagen.

In der EU-Wirkstoffprüfung wird stets mindestens ein Beispielpräparat mit bewertet. Entsprechend gibt es in der EU separate Datenanforderungen für Wirkstoffe (Verordnung (EU) Nr. 283/2013) und Präparate (Verordnung (EU) Nr. 284/2013) (siehe auch https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zum_zulassungsverfahren_von_pflanzenschutzmitteln-192436.html). Das Zulassungsverfahren für PSM baut auf den Ergebnissen der EU-Wirkstoffprüfung auf und enthält eine gesundheitliche Bewertung des konkreten PSM einschließlich aller Beistoffe.

Das BfR beschäftigt sich bereits seit langem intensiv mit der Bewertung von Mischungen und setzt sich aktiv für eine Weiterentwicklung der Methoden ein. Eine aktuelle Mitteilung (Mitteilung Nr. 025/2023 vom 14. Juni 2023) zum Thema wurde kürzlich veröffentlicht (<https://www.bfr.bund.de/cm/343/pflanzenschutzmittel-hohe-ma%C3%9Fstaebe-in-der-risikobewertung-auch-bei-mischungen.pdf>).

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Glyphosat

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/glyphosat-126638.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.