

EU-Wirkstoffprüfung zu Glyphosat: Stand der Dinge und Ausblick

Mitteilung des BfR Nr. 002/2015, 14. Januar 2015

Glyphosat ist weltweit einer der am meisten eingesetzten Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, die zur Verhinderung von unerwünschtem Pflanzenwuchs im Kulturpflanzenbau oder zur Beschleunigung des Reifeprozesses bei Getreide (Sikkation) verwendet werden. Glyphosat hemmt ein Enzym, das in Pflanzen für die Biosynthese bestimmter Aminosäuren essenziell ist. Dieses Enzym kommt bei Tieren und beim Menschen nicht vor.

Derzeit wird die Wirkstoffgenehmigung von Glyphosat auf europäischer Ebene überprüft. Berichterstattender Mitgliedsstaat im EU-Verfahren ist Deutschland. Für die erneute gesundheitliche Bewertung hat das dafür zuständige Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zusätzlich zu den bereits in die erste Wirkstoffprüfung eingeflossenen Dokumenten mehr als 150 neue, nach den OECD-Guidelines und der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführte toxi-kologische Originalstudien und über 900 neu in wissenschaftlichen Zeitschriften publizierte Studien geprüft und ausgewertet. Die Analyse der zahlreichen neuen Dokumente ergab keine Hinweise auf eine krebserzeugende, reproduktionsschädigende oder fruchtschädigende Wirkung durch Glyphosat bei den Versuchstieren. Sie gaben auch keinen Anlass, die gesundheitlichen Grenzwerte wesentlich zu verändern. Der erste Entwurf des Revidierten Assessment Reports (RAR) wurde bis Ende 2013 erstellt und vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) an die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übergeben. Die öffentliche Konsultation mit Fachleuten und Stakeholdern im Peer Review-Verfahren unter der Leitung der EFSA ist 2014 erfolgt.

Änderungen und Erweiterungen des Berichtes zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat durch das BfR nach der öffentlichen Konsultation

Unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare der Mitgliedsstaaten, der EFSA, der Glyphosate Task Force (GTF) und aus der öffentlichen Kommentierungsrunde ("Public consultation") wurde eine Überarbeitung des Renewal Assessment Reports (RAR) vorgenommen. Eingearbeitet wurden darüber hinaus alle vom BfR nachgeforderten Unterlagen der GTF und bislang noch unberücksichtigte oder erst im vergangenen Jahr veröffentlichte Artikel aus wissenschaftlichen Zeitschriften. Diese überarbeitete Fassung des RAR wurde im Dezember 2014 an das BVL übersandt.

Insgesamt wurden dafür etwa 350 Kommentare und Hinweise einzeln geprüft, bewertet und, wenn erforderlich, bei der Überarbeitung des RAR berücksichtigt.

Erheblich erweitert wurden die Zahl der einbezogenen Literaturstellen sowie die Abschnitte zum Nachweis von Glyphosat in menschlichem Urin und den Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere. Ergänzungen betrafen aber auch die Bereiche Kanzerogenität und Mutagenität. Auch wenn jetzt eine höhere Aufnahme über die Haut für die repräsentative Formulierung, einem Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glyphosat, angenommen wird, hat sich die grundsätzliche Bewertung des Wirkstoffes nicht geändert.

Weitere Aktivitäten des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)

Wie das BfR bereits im Juli 2014 der EFSA mitgeteilt hat, ergab die Auswertung der öffentlichen Kommentierung, dass einige Fragestellungen einer allgemeinen Klärung auf europäischer Ebene bedürfen, da diese von übergeordneter Bedeutung sind und nicht substanzbedingt im direkten Zusammenhang mit Glyphosat stehen.

Von Seiten des BfR wurde daher der Europäischen Kommission empfohlen, diese Punkte in einer allgemeinen Diskussion mit Fachexperten auf dem Gebiet der gesundheitlichen Risikobewertung aus den Mitgliedsstaaten, von Universitäten, der Industrie, von NGOs und dem politischen Raum zu beraten und Lösungswege für eine verbesserte Bewertung gesundheitlicher Risiken durch Pflanzenschutzmittel aufzuzeichnen. Dabei sind auch mögliche neue Bewertungsverfahren in der Toxikologie sowie die verstärkte Einbindung und Validierung von Alternativmethoden zu berücksichtigen und Wege zu finden, die Wirkstoff-Beistoff-Kombinationen besser zu charakterisieren.

Weiterhin ist das BfR dabei, in separaten Projekten bestimmten Teilaspekten der gesundheitlichen Bewertung nachzugehen. Bereits abgeschlossen ist eine Veröffentlichung zum Nachweis von Glyphosat in menschlichem Urin [1]; in Vorbereitung befinden sich eine Publikation zu Wirkungen eines glyphosathaltigen Herbizides auf die Bakterienpopulation in einem künstlichen Pansenmodell und auf Parameter des Pansen-Stoffwechsels sowie eine vergleichende Betrachtung von Vergiftungsfällen in Deutschland und einem brasilianischen Bundesstaat.

[1] Solecki et al (2015), A critical review of glyphosate findings in human urine samples and comparison with the exposure of operators and consumers. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. DOI 10.1007/s00003-014-0927-3

<http://link.springer.com/article/10.1007/s00003-014-0927-3/fulltext.html>