



## Factsheet:

# Glyphosat – Hintergründe zum Wiedertzulassungsverfahren in der EU

Stand der Informationen: 18.04.2016

### ANLASS:

In den nächsten Wochen wird die Entscheidung der Europäischen Kommission über die Wiedertzulassung des Wirkstoffs Glyphosat für Pflanzenschutzmittel erwartet. Im März 2016 noch hat der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (SCFCAH) der Europäischen Kommission die Entscheidung vertagt. Doch die Zeit drängt: Die Zulassung läuft europaweit am 30.06.2016 aus und der zuständige Ausschuss bei der EU-Kommission will spätestens am 19.05.2016 einen Beschluss fassen. Allerdings liegt aktuell kein neuer Entwurf der EU-Kommission zur Abstimmung vor. Anfang April 2016 präsentierte das deutsche Bundeslandwirtschaftsministerium einen Kompromissvorschlag, der mit dem deutschen Bundesumweltministerium abgestimmt ist. Am 13.04.2016 hat das Europäische Parlament eine Resolution verabschiedet, die aber nicht bindend ist. Dieses Factsheet bietet einen kompakten Überblick über das Thema Glyphosat, stellt involvierte Institutionen und Studien vor und gibt einen Ausblick, wie es mit der EU-Entscheidung weitergeht.

## TEIL I: DISKUSSION UM DIE WIEDERZULASSUNG VON GLYPHOSAT IN DER EUROPÄISCHEN UNION

### WAS IST GLYPHOSAT?

#### Definition

- in Deutschland und weltweit am meisten eingesetzter Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln

#### Funktionsweise

- dringt nur über grüne Pflanzenteile in die Pflanzen ein, blockiert dort das Enzym EPSPS, so dass die Synthese von drei wichtigen Aminosäuren unterbunden wird, die behandelte Pflanze stirbt
- EPSPS gibt es nur in Pflanzen, Pilzen und Mikroorganismen, sodass die direkte Wirkung nur in diesen Organismen erzielt wird

#### Anwendung

- in Landwirtschaft und privaten Gärten
- Die Ausbringung erfolgt als **Gemisch** des Wirkstoffes mit anderen Substanzen, beispielsweise einem Netzmittel, mit dem das Pflanzenschutzmittel besser an den Pflanzen haftet.
- Weitere Beistoffe können eigene toxische Eigenschaften haben, weswegen Studien in der Bewertung den Wirkstoff an sich und die glyphosathaltigen Pflanzenschutzmittel voneinander unterscheiden.

#### Deutscher Markt

- 96 glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel werden verkauft (Aktuelles Verzeichnis zugelassener Pflanzenschutzmittel: <http://bit.ly/1SC3aC1>)
- 2014 wurden 5.426 t des Wirkstoffes Glyphosat (fast 3,2 Millionen l) in insgesamt 17.289 t glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln verkauft
- 2014 wurden 34.515 t verschiedene Wirkstoffe in 106.155 t Pflanzenschutzmitteln verkauft
- aktuelle EU-weite Zulassung für Glyphosat als Wirkstoff in Pflanzenschutzmittel endet am 30.06.2016

## VERSCHIEDENE HERANGEHENSWEISEN FÜHRTEN ZU UNTERSCHIEDLICHEN BEWERTUNGEN MÖGLICHER GESUNDHEITSGEFAHREN

### Zulassungsprozess in der Europäischen Union

- Nachdem Hersteller von Pflanzenschutzmitteln die Wiederzulassung von Glyphosat bei der Europäischen Union beantragt hatten, beauftragte die **Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)** Deutschland mit einer umfangreichen Untersuchung der Wirkung auf die Umwelt und auf die Gesundheit des Menschen.
- Diese Untersuchung der Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen erfolgte durch das **Bundesamt für Risikobewertung (BfR)**.
- BfR führte dabei keine neuen Studien durch, sondern wertete bestehende Studien aus.
- BfR hielt sich dabei an Richtlinien, die seitens der EU für die Wiederzulassung von Wirkstoffen vorgegeben sind.
- BfR konzentrierte sich ausschließlich auf die Auswirkung des **Wirkstoffs** allein.
- BfR fand keinen Anhaltspunkt für krebserzeugende Wirkung bei **fachgerechter** Anwendung.

### Unabhängig vom Zulassungsprozess

- untersuchte die **Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC)**, Einrichtung der Weltgesundheitsorganisation WHO) mögliche gesundheitsschädliche Folgen von verschiedenen Pflanzenschutzmitteln,
- wertete dafür bereits veröffentlichte Studien aus,
- nutzte dabei zum Teil dieselben Studien wie das BfR,
- weitete dabei den Untersuchungsgegenstand vom einzelnen Wirkstoff auf alle Inhaltsstoffe eines Pflanzenschutzmittels aus, also auf das gesamte Gemisch.
- Das IARC beurteilt aufgrund der anderen Herangehensweise **Gemische, die auch Glyphosat enthalten**, als wahrscheinlich krebserregend.

Anschließend veröffentlichten verschiedene weitere Institutionen und Gruppen Studien und Stichproben, um Argumente gegen oder für eine Wiederzulassung von Glyphosat zu liefern (siehe unten). Über diesen Streit hinaus gibt es auch Diskussionen um umweltrelevante Wirkungen von Glyphosat (z.B. Auswirkungen auf die Artenvielfalt); diese sind nicht Teil dieses Factsheets.

## EU-ENTSCHEIDUNG

### Rückblick und Ausblick auf die EU-Entscheidung

- Am 07./08.03.2016 wollte der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel der Europäischen Kommission (SCFCAH) über die Vorlage der Europäischen Kommission abstimmen, die die Verlängerung der Zulassung von Glyphosat um 15 Jahre vorsah. Weil absehbar war, dass keine Mehrheit zustande kommt, wurde die Entscheidung vertagt.
- EU-Mitgliedsländer sollten Vorlage um Kompromissvorschläge erweitern, die eine Mehrheit bei der Abstimmung ermöglichen
- Die deutschen Bundesministerien für Landwirtschaft und Gesundheit bringen als Kompromissergänzung ein: „Auswirkungen auf die Artenvielfalt berücksichtigen“.
- EU-Kommission muss nun Ständigem Ausschuss SCFCAH neuen Vorschlag vorlegen, der sich am 18. und 19.05.2016 damit auseinandersetzen will
- EU-Parlament verabschiedete am 13.04.2016 eine Resolution, die fordert, den Wirkstoff für sieben statt 15 Jahre wieder zuzulassen, den privaten Gebrauch zu verbieten und alle Quellen offenzulegen, die zur Bewertung berücksichtigt worden sind; kommentierte den aktuellen Entwurf für den Entwurf der EU-Kommission dahingehend, dass „kein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet wird, das Vorsorgeprinzip nicht befolgt [...] wird.“
- Resolutionsergebnisse des Europäischen Parlaments sind anzusehen als Aufruf an die EU-Kommission, aber nicht bindend

### **Sollte am Ende des Prozesses eine Wiedezulassung von Glyphosat beschlossen werden, dann:**

- müssten die Antragsteller bis zum 01.08.2016 nachweisen, dass Glyphosat das Hormonsystem beim Menschen nicht derart stört, dass Nebenwirkungen entstehen können; Mitte April 2016 wurde unter Federführung des BfR ein Kriterienkatalog zur Identifizierung des Gefahrenpotenzials hormonell schädigender Substanzen entwickelt (<http://bit.ly/1VwDI7h>)
- müssten die derzeit auf dem Markt befindlichen glyphosathaltigen Pflanzenschutzmittel binnen zwölf Monaten erneut zugelassen werden,
- wäre für diese Wiedezulassung in Deutschland das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig,
- dürften glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel, die zusätzlich das Netzmittel Tallowamin enthalten, nicht wieder zugelassen werden.
- bliebe ein Verbot aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse weiterhin möglich.

### **Sollte am Ende des Prozesses eine Wiedezulassung von Glyphosat abgelehnt werden, dann:**

- müssten bestehende Zulassungen der glyphosathaltigen Handelsprodukte zum 30.06.2016 beendet werden.
- gelten nach EU-Recht Abverkaufsfristen von maximal sechs Monaten und Aufbrauchfristen von maximal 18 Monaten ab dem 30.06.2016
- ist unsicher, ob in Deutschland diese Maximalfristen bei allen Handelsprodukten zum Tragen kämen – bei einzelnen Pflanzenschutzmitteln könnten sie unterschiedlich sein.

## **TEIL II: INSTITUTIONEN, GRENZWERTE UND EINZELNE STUDIEN BZW. UNTERSUCHUNGEN**

### **INSTITUTIONEN**

#### **Bundesamt für Risikobewertung (BfR)**

- Wissenschaftliche Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
- **Aufgabe**
  - erstellt Gutachten zur Sicherheit von Futter- und Lebensmitteln, Chemikalien, Produkten
  - bewertet gesundheitliche Risiken
  - gibt Empfehlungen zur Risikobegrenzung
- **Rolle in der Diskussion um Glyphosat**
  - Nach Antrag der Glyphosat-Hersteller auf Verlängerung der Zulassung erteilte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) Deutschland den Auftrag, Risiken des Wirkstoffs Glyphosat (nicht der Gemische) als Grundlage für eine Entscheidung zu bewerten.
  - Zuständig für die Beurteilung der gesundheitlichen Risiken beim Menschen ist in Deutschland das BfR.
  - Zuständig für Auswirkungen auf die Tier- bzw. Pflanzenwelt sind das Umweltbundesamt (UBA) bzw. das Julius Kühn-Institut (JKI).

#### **Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC)**

- Einrichtung der Weltgesundheitsorganisation (WHO)
- **Aufgabe**
  - bewertet, ob Chemikalien und deren Mischungen beim Menschen prinzipiell, d.h. egal wie wahrscheinlich, krebserregend sein können
- **Rolle in der Diskussion um Glyphosat**
  - untersuchte wegen der aktuellen Diskussion Studien zu Gemischen, die Glyphosat oder einen von vier anderen Wirkstoffen enthalten, dahingehend, ob diese Gemische krebserregend sein können

## Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

- finanziert von der Europäischen Union
- arbeitet unabhängig von Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und Mitgliedstaaten
- **Aufgabe**
  - erstellt für die Europäische Union Gutachten und Empfehlungen u.a. bezüglich der Lebensmittelsicherheit und bewertet Risiken
- **Rolle in der Diskussion um Glyphosat**
  - erarbeitete Empfehlung für Entscheidung der EU-Kommission zur Wiedezulassung

## GRENZWERTE FÜR GLYPHOSAT-BELASTUNGEN

- **Grenzwert für Trinkwasser**
  - 0,0001 mg/l = 0,1 µg/l = 100 ng/l
- **Erlaubte Tagesdosis (ADI, Acceptable Daily Intake)**
  - erlaubte Menge eines Stoffes, die ein Mensch ein Leben lang täglich aufnehmen kann
  - bisher 0,3 mg/kg Körpergewicht
  - Vorschlag des BfR im Rahmen der Neubewertung: 0,5 mg/kg Körpergewicht
- **Akzeptable Anwender-Exposition (AOEL, Acceptable Operator Exposure Level)**
  - Menge, die ein Mensch, der mit der Substanz arbeitet, z.B. ein Bauer, täglich maximal aufnehmen darf
  - bisher 0,2 mg/kg Körpergewicht
  - Vorschlag des BfR im Rahmen der Neubewertung: 0,1 mg/kg Körpergewicht
- **Akute Referenz-Dosis (ARfD, Acute Reference Dose)**
  - maximale einmalige Aufnahmemenge binnen 24 Stunden
  - vom BfR erstmals im Rahmen der Neubewertung vorgeschlagen mit 0,5 mg/kg Körpergewicht
- Das BfR hat diese neuen Werte für ADI und AOEL und die Einführung von ARfD in seinem Bericht an die EFSA auf Grundlage von neuen toxikologischen Studien zu Glyphosat vorgeschlagen.

## STUDIEN UND BERICHTE, DIE FÜR DIE EU-ENTSCHEIDUNG RELEVANT SIND

### BfR: Input zum „Renewal Assessment Report – Glyphosate“

- **publiziert** am 18.12.2013, Version 1, <http://bit.ly/24Dvo8F> (Version 2 unveröffentlicht)
- **untersucht** Gesundheitsrisiken von Glyphosat für den Menschen anhand von mehr als 150 neuen Studien und etwa 220 nach wie vor relevanten der 280 Studien, die für die Erstzulassung bereits berücksichtigt wurden, sowie mehr als 900 Literaturstellen
- Ein Teil der untersuchten Publikationen kam von den Glyphosat-Herstellern: Laut EU-Verordnung müssen die Antragsteller alle ihnen zugängliche Studien einreichen. Darunter sind auch Industriestudien, die der Öffentlichkeit mit dem Hinweis auf Geschäftsgeheimnisse nicht zugänglich sind. Im April 2016 wurde in EU-Ländern diskutiert, diese bisher nicht einsehbaren Studien unter bestimmten Bedingungen zur Verfügung zu stellen, z.B. in Leseräumen, nach Anmeldung, ohne Kopiermöglichkeit.
- Ein weiterer Teil der untersuchten Publikationen wurde von Dritten beigesteuert, z.B. Umweltinstituten, die dem standardmäßigen Aufruf der EFSA gefolgt sind, Studien zum Wirkstoff einzureichen.
- Im Auftrag der EFSA wurde die IARC-Monographie (siehe unten) in der zweiten Version des Berichts zusätzlich berücksichtigt.
- **Ergebnisse**
  - Glyphosat ist nicht krebserregend, nicht erbgutschädigend, nicht fortpflanzungsschädigend, nicht fruchtschädigend, nicht nervengiftig
  - bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kein krebserzeugendes Risiko für Menschen
  - Vorschlag neuer Grenzwerte für ADI (0,5 mg/kg Körpergewicht), AOEL (0,1 mg/kg Körpergewicht) und ARfD (0,5 mg/kg Körpergewicht)
  - Hinweis, dass Beistoffe die Toxizität erhöhen können und dass deshalb formulierte Pflanzenschutzmittel separat bewertet werden müssen

**IARC: „IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol. 112 – Evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides – chapter: Glyphosate“**

- **publiziert** am 20.03.2015, <http://bit.ly/21H85IT>
- **untersucht** nach eigenen Angaben alle Studien, die in öffentlich zugänglichen wissenschaftlichen Journalen veröffentlicht oder zur Veröffentlichung akzeptiert wurden, sowie Daten aus Regierungsberichten
- **Ergebnisse**
  - sieht „begrenzte Hinweise“ für eine krebserzeugende Wirkung beim Menschen und „ausreichende Beweise“ bei Versuchstieren
  - Dies führt zur Beurteilung als „wahrscheinlich krebserregend“, d.h. Einteilung in die Kategorie 2A der IARC-Bewertungen, wie auch rotes Fleisch, UV-Strahlung, Schichtarbeit.

**EFSA: „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate“**

- **publiziert** am 12.11.2015, <http://bit.ly/1TREKsm>
- **berücksichtigt** überarbeiteten BfR-Report, wurde allen EU-Mitgliedsstaaten zum Peer Review vorgelegt
- **Ergebnisse**
  - empfiehlt, die Zulassung des Wirkstoffs Glyphosat zu verlängern
  - glyphosathaltige Gemische möglicherweise genotoxisch (erbgutschädigend)
  - sieht Zusammenhang mit den Beistoffen der Formulierungen

**Stellungnahme zur EFSA-Empfehlung von Christopher Portier und Wissenschaftlern aus 25 Ländern: Offener Brief „Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by EFSA and BfR“ an die Europäische Kommission nach Schlussfolgerung der EFSA**

- **publiziert** am 27.11.2015, <http://bit.ly/1oYlNcq>
- **initiiert von** Christopher Portier (Nichtregierungsorganisation Environmental Defense Fund), der Glyphosat-Studien für die IARC mitbewertet hat
- **unterzeichnet von** 96 Wissenschaftlern (u.a. Toxikologen, Mediziner, Biologen, Krebsforschern, Epidemiologen, Statistikern)
- **Aufforderung**, die EFSA-Empfehlung zu ignorieren

**UNTERSUCHUNGEN, IN DENEN GLYPHOSAT IN DER NAHRUNG UNTERSUCHT WURDE**

**Umweltinstitut München „Hopfen und Malz verloren? Glyphosat-Rückstände im deutschen Bier“**

- **publiziert** am 25.02.2016, <http://bit.ly/1UmzPAs>
- **untersucht**
  - Glyphosat-Gehalt in je einer Flasche von 14 deutschen Biersorten
  - überprüft die drei höchsten Messwerte mit zweiter Methode (je eine neue Flasche der drei Biere)
- **Ergebnisse**
  - 0,46 bis 29,74 µg/l (0,00046 bis 0,029 mg/l)
  - zum Vergleich: maximale einmalige tägliche Aufnahmemenge ist 0,5 mg/kg Körpergewicht = 500 µg/kg Körpergewicht; mit dem Konsum von 1 l Bier nimmt ein 60 kg schwerer Mensch knapp 1/1.000 der maximalen täglichen Aufnahmemenge zu sich

**BfR: „Determination of Glyphosate Levels in Breast Milk Samples from Germany by LC-MS/MS and GC-MS/MS“**

- **publiziert** am 25.01.2016, <http://bit.ly/1Qr3JOL>
- **untersucht** 114 Proben
- **Ergebnis** alle Proben negativ bei Nachweisgrenze 1 ng/ml = 1 µg/l

## **Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen (Auftraggeber): „Stichproben zu Glyphosat in Muttermilch“**

- **publiziert** am 25.06.2015, <http://bit.ly/1eSLnuy>
- **untersucht** 16 Proben
- **Ergebnisse**
  - 0,210 bis 0,432 ng/ml = 0,210 – 0,432 µg/l (0,00021 – 0,000432 mg/l)
  - um Vergleich: maximale einmalige tägliche Aufnahmemenge ist 0,5 mg/kg Körpergewicht = 500 µg/kg Körpergewicht); mit dem Konsum von 1 l Muttermilch nimmt ein 4 kg schwerer Säugling weniger als 1/4.000 der maximalen täglichen Aufnahmemenge zu sich

## **UNTERSUCHUNGEN, IN DENEN GLYPHOSAT IM KÖRPER UNTERSUCHT WURDE**

### **Umweltbundesamt (UBA, Auftraggeber): „Glyphosat-Gehalt in Urinproben der Umweltprobenbank im zeitlichen Verlauf (2001 bis 2015)“**

- **publiziert** am 21.01.2016, <http://bit.ly/1TnuEBc>
- **untersucht** 400 Urinproben aus den Jahren 2001 bis 2015
- **Ergebnisse**
  - Proben aus 2001 zu 10% positiv bei Bestimmungsgrenze 0,1 µg/l (0,0001 mg/l)
  - Proben aus 2012/13 zu 60% positiv
  - Proben aus 2014/15 zu 40% positiv
  - maximal 2,8 µg/l (0,0028 mg/l), vor 2013 kein Wert über 0,7 µg/l (0,0007 mg/l)
- **Schlussfolgerungen des UBA**
  - Bevölkerung heute häufiger in Kontakt mit Glyphosat als vor 15 Jahren
  - Bei maximaler Ausnutzung der Grenzwerte wären Messwerte um Faktor 1.000 höher.

### **Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND, Auftraggeber): „Determination of Glyphosate residues in human urine samples from 18 European countries“**

- **publiziert** am 28.06.2013, <http://bit.ly/1nhQwQ5>
- **untersucht** 182 Urinproben aus 18 europäischen Ländern
- **Ergebnisse**
  - 80 Proben (44%) oberhalb der Bestimmungsgrenze 0,15 µg/l (0,00015 mg/l)
  - maximal gemessener Wert: 1,821 µg/l (0,0018 mg/l)

## **DISCLAIMER**

*Dieses Factsheet wird herausgegeben vom Science Media Center Germany gGmbH. Es bietet Hintergrundinformationen zu wissenschaftlichen Themen, die in den Schlagzeilen deutschsprachiger Medien sind, und soll Journalisten als Recherchehilfe dienen.*

*SMC-Factsheets verstehen sich nicht als letztes Wort zu einem Thema, sondern als Zusammenfassung aktuell verfügbaren Wissens und als Hinweis auf Quellen und weiterführende Informationen.*

*Für Fragen zu diesem Factsheet (z.B. nach Primärquellen für einzelne Informationen) und für Informationen zu anderen Angeboten des Science Media Center Germany rufen Sie uns gerne an unter +49 221 8888 25-0 oder schicken Sie eine E-Mail an [redaktion@sciencemediacenter.de](mailto:redaktion@sciencemediacenter.de).*