

# Status quo der Neubewertung von Glyphosat in der EU

Dr. Lars Niemann

unter Mitarbeit von Frau Dr. Korinna Wend

# Glyphosat: (Agrar)ökonomische Bedeutung

---

- Jahresproduktion (Wirkstoff) weltweit  
**> 600.000 t**
- Absatz in Deutschland **> 5.000 t** jährlich  
(Brasilien: ca. 100.000 t, Österreich ??)
- Anwendungen im Ackerbau in  
Deutschland: Stoppel 68,1 %, Vorsaar 20,7  
%, **Sikkation 11,2 %** (primär rückstandsrelevant)

- **Nahezu weltweit** seit langem zugelassen
- Erste gemeinschaftliche Prüfung in der EU 1998-2001; 2002 in Anhang I zu RL 91/414/EWG (bis 2015)
- **Neubewertung nach VO 1007/2009 (EU), sog. "Renewal", seit 2011, Entscheidung COM voraussichtlich 2015 auf Basis der "EFSA Conclusion"**

## Stand des “Renewal“ (11.6.2014)

---

- Entwurf des **Bewertungsberichtes** von 2013 (Rapporteur: BRD) über EFSA **verteilt; BfR: Berichtsteile **Toxikologie und Rückstände****
- Kommentare von Mitgliedstaaten, EFSA, Industrie (Antragsteller) liegen vor
- **Öffentliche Kommentierung abgeschlossen, liegt BfR noch nicht vor**
- Vorgesehen: **Überarbeitung** des Berichtes und Ergänzung neuer (publizierter) Daten + **Expertentreffen**

# Besonderheiten von Glyphosat

---

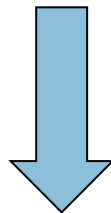
1. **Viele** Hersteller, **viele** Studien
2. **Schwierige** und aufwändige Analytik
3. Wirkungen auf Darmbakterien **theoretisch möglich**
4. **Nachweislich** höhere Giftigkeit bestimmter Formulierungen wegen Beistoffen
5. Verbindung mit Kontroverse über **gentechnisch veränderte Pflanzen** – „*Südamerika-Connection*“

# Die Datenbasis – Regulatorische Studien (Toxikologie)

---

**Insgesamt 606 Referenzen im Bewertungsbericht, davon:**

- Mehr als 150 **neue** toxikologische Studien der Hersteller **mit dem Wirkstoff**: erstmalige Auswertung durch BfR
- > 280 Studien, die bereits in „alter“ Bewertung (Bericht 1998) berücksichtigt worden sind: Re-Evaluierung durch BfR



ca. 220 weiterhin verwendbar

# Die Datenbasis - Publikationen

---

- Insgesamt mehr als 900 Literaturstellen berücksichtigt ,  
davon
- 221 Veröffentlichungen (bis 2012) tatsächlich relevant  
und im Bericht erwähnt, z. T. ausführlich bewertet und  
diskutiert; wird noch erweitert
- Zum überwiegenden Teil Untersuchungen mit  
**Formulierungen** und “Human data“ (Epidemiologie,  
Vergiftungsfälle u. a.)

# Glyphosat: umfangreicher untersucht als andere Pestizide

Studie	Tierart	Anzahl valider Studien	davon „neu“	Nicht (mehr) akzeptabel	Gefordert für Wirkstoff
2 Jahre	Ratte	6	3	2	1
90 Tage - 12 Monate	Hund	9	7	3	1
1-/2-Generationen	Ratte	7	3	2	1
Teratogenität	Kaninchen	7	3	1	1
Augenreizung	Kaninchen	20	14	-	1



## Der Wirkstoff Glyphosat ist:

1. ... nicht mutagen
2. ... nicht kanzerogen
3. ... nicht reproduktionstoxisch
4. ... nicht teratogen
5. ... nicht neurotoxisch

# Kritische Hochdosis-Effekte

---

- Vermehrt **Lymphome** in einer Mäusestudie bei einem Stamm mit hoher Spontaninzidenz in einer Dosierung von **1460 mg/kg KG/Tag (2920fach oberhalb ADI)** nach 18 Monaten, kein signifikanter Anstieg in anderen Studien in teilweise noch höheren Konzentrationen
  
- Defekte der Herzscheidewand bei Kaninchenfeteten nach Verabreichung von **450 mg/kg KG/Tag (900fach oberhalb ADI)** an trächtige Muttertiere, die auch schon Vergiftungssymptome zeigten

## Weitere bestätigte Erkenntnisse – Toxikologie

---

- Akute Toxizität (oral / dermal / inhalativ) ganz gering
- Keine hautreizende oder sensibilisierende Wirkung
- Glyphosat (Säure) stark augenreizend (Xi, R41)
- Effekte bei wiederholter Gabe (28 d ... 2 Jahre) im Futter nur in hohen Dosierungen (> 300 mg/kg KG/Tag)
- Empfindlichstes Tiermodell: trächtiges Kaninchen
- Metabolit AMPA **nicht** toxischer als der Wirkstoff (*Grenzwerte für Glyphosat anwendbar*)

## Bestätigte Erkenntnisse – Kinetik und Metabolismus

---

- Rasche, aber quantitativ begrenzte Aufnahme aus dem Darm
- Geringe dermale Absorption (<1%, abhängig vom PSM)
- Höchste Rückstände in Leber, Nieren, Knochen
- Schnelle und komplette Ausscheidung (absorbierter Anteil im Urin, ansonsten in Faeces)
- Keine Anreicherung im Organismus
- Kein Metabolismus (Metabolit AMPA in Spuren in Faeces – Ergebnis der Verdauung durch Darmbakterien)

# Was ist an der Bewertung neu?

---

## Ausmaß der oralen Absorption

- 20% der verabreichten Dosis werden aus dem Darm aufgenommen (bisherige Annahme 30%)

## Grenzwerte

- Neue Vorschläge für ADI (↑) und AOEL (↓); ARfD weiterhin nicht erforderlich

## Exposition des Menschen

- Kalkulation der Wirkstoffaufnahme anhand der Ausscheidung im Urin, Vergleich mit Grenzwerten

## Beistoffe

- Bestimmte Beistoffe (v.a. Netzmittel aus der Gruppe der polyethoxylierten Tallowamine) erhöhen die Toxizität von PSM; separate Risikobewertung vorgeschlagen

## Grenzwerte (ADI und AOEL) der verschiedenen Behörden

	EU, 2002	WHO, 2004	U.S. EPA, 2012	BfR, 2013 (Vorschlag)
<b>ADI</b> (in mg/kg KG)	<b>0,3</b>	<b>1,0</b>	<b>1,75</b>	<b>0,5</b>
<b>Basis</b>	4 Langzeit-Studien an Ratten	Eine Langzeit-Studie an Ratten	Maternale Tox., Kaninchen	Maternale und Entwicklungs-Tox., Kaninchen
<b>AOEL</b> (in mg/kg KG/Tag)	<b>0,2</b>	-	-	<b>0,1</b>
<b>Basis</b>	Maternale Tox., Kaninchen	-	-	Maternale und Entwicklungs-Tox., Kaninchen (neue Studien)

# Höchstgehalte und gemessene Belastung (aus Wend, 2014)

## Glyphosat - Rückstände in pflanzlichen Lebensmitteln

Kultur	Rückstände in Feldversuchen (mg/kg)		
	Median	Spanne	RHG
Rapssamen	0,95	0,06 – 11,6	10
Gerste + Hafer (Korn)	5,9	0,09 – 21,6	20
Weizen + Roggen (Korn)	0,89	0,05 – 18,1	10
Kartoffeln	0,05	<0,05 – 0,5	0,5
Soja + Sonnenblume (inkl. Import)	2,7	<0,05 – 17	20
Mais (inkl. Import)	0,5	0,05 – 2,1	1
Getreidestroh	30,7	1,4 – 179	offen

# Grenzwertausschöpfung bei Höchstgehalten

---

Haupteintrag in Lebensmittel: Gerste, Hafer,  
Weizen, Roggen

ADI-Ausschöpfung bei Belastung **aller LM**  
mit Mittelwert aus Rückstandsversuchen :

Kinder 1,4% - Erwachsene 1,5%

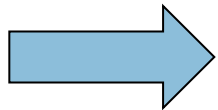
Haupteintrag in Futtermittel: Getreidestroh,  
(Soja)



# Glyphosat in menschlichem Urin, Belastung und Grenzwerte

---

- BUND-Studie: Nachweis im Urin von 50 % von 182 untersuchten Menschen aus 18 europäischen Ländern; **Mittelwert 0,2 µg/L** (AMPA 0,18), **Maximum 1,82 µg/L** (AMPA 2,63)



**Aufnahme < 0,1% des ADI**

**Erwartungswert bei Belastung aller LM mit Mittelwert aus Rückstandsversuchen: 56 µg/L**

- Monsanto-Studie: Nachweis im Urin von 48 Farmern (USA) nach Ausbringung von Glyphosat; **Mittelwert 3 µg/L**, **Maximum 233 µg/L**



**Aufnahme ca. 4% des AOEL**

# Höhere Toxizität von bestimmten PSM: die Evidenz

---

- Vergiftungsfälle (akzidentell, suizidal) mit glyphosathaltigen PSM mit teilweise schwerem Verlauf trotz geringer Toxizität des Wirkstoffes
- Niedrigere Effektschwellen für Toxizität in Studien mit einigen Produkten im Vergleich zum Wirkstoff an Ratten (Kurzzeit, Reproduktion) und Rindern
- Eine Vielzahl von *in vitro*-Befunden in den unterschiedlichsten Testsystemen

# Höhere Toxizität von bestimmten PSM: Maßnahmen

---

- Identifikation besonders kritischer Beistoffe (Tallowamin-Netzmittel)
- Erstellung einer separaten Bewertung für eine dieser Substanzen (Worst-case-Annahme) als Bestandteil des Glyphosat-Berichtes, ADI / AOEL / ARfD = 0,1 mg/kg KG(/d)
- Austausch dieser Beistoffe in den letzten Jahren durch Hersteller auf behördlichen Druck zumindest in Deutschland

# Was geschieht in Südamerika? Gründe für den Verdacht

---

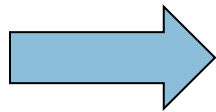
**Hinweise auf erhöhte Raten von **Krebs** und **Missbildungen** in ländlichen Regionen mit starkem GMO-Anbau und viel Glyphosat-Einsatz (nicht verifiziert)**

**Forscher um Carrasco (Argentinien) haben **durch Injektion** Missbildungen am Krallenfrosch und Hühnerembryo ausgelöst, die bei Ratten und Kaninchen nicht gesehen wurden; bestimmte PSM dabei wirksamer als der Wirkstoff**

# Was geschieht in Südamerika? Offene Fragen

---

- Sind die behaupteten Anstiege real?
- Sind Glyphosat-haltige PSM ursächlich beteiligt ? Mischexposition gegenüber vielen Pestiziden und anderen Chemikalien!
- Wie sind die Mittel zusammen gesetzt?
- Wie hoch ist die Exposition? (Ausbringung großer Mengen, teilweise aus der Luft)



**Klärung nötig, aber für  
Entscheidung in EU irrelevant**

# Fazit

---

- Bisherige Bewertung im Wesentlichen bestätigt
- Wenig neue Erkenntnisse aus vielen neuen Studien
- Grenzwerte modifiziert, aber in gleicher Größenordnung
- Belastung von Verbrauchern und Anwendern liegt deutlich darunter (hoher Sicherheitsabstand!)
- Beistoffe können höhere Toxizität der PSM bewirken (**Forschungsbedarf über Glyphosat hinaus**)!

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Lars Niemann

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 ● 10589 Berlin

Tel. 0 30 - 18412 - 3642 ●

[lars.niemann@bfr.bund.de](mailto:lars.niemann@bfr.bund.de) ● [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)