



Wiederzulassungsverfahren für Glyphosat – Fragen und Antworten

Warum gibt es in der EU ein Wiederzulassungsverfahren für Glyphosat?

Die EU-Gesetzgebung schreibt vor, dass die in Pflanzenschutzmitteln enthaltenen aktiven Wirkstoffe mindestens alle zehn Jahre hinsichtlich ihrer Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt erneut überprüft werden müssen. Damit wird sichergestellt, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse und technologische Fortschritte sowie Erfahrungen mit dem Wirkstoff seit seiner letzten Bewertung berücksichtigt werden.

Was versteht man unter einem Wirkstoff?

Wirkstoffe sind die biologisch aktiven Komponenten in Pflanzenschutzmitteln. Sie sind für die gewünschte Wirkung dieser Produkte verantwortlich. Glyphosat ist der Wirkstoff in einer Reihe von Herbiziden, die häufig in der Landwirtschaft und anderen Bereichen zur Bekämpfung von Unkräutern und zum Schutz von Kulturpflanzen eingesetzt werden.

Wie läuft ein Wiederzulassungsverfahren ab?

Den Antrag auf Wiederzulassung für einen Wirkstoff reichen die Hersteller entsprechender Pflanzenschutzmittel (Antragsteller) bei der von der Europäischen Kommission zuvor benannten zuständigen nationalen Behörde (berichterstattender Mitgliedstaat) ein. Im Falle von Glyphosat ist dies Deutschland. Der Berichterstatter überprüft zunächst die Zulässigkeit des Antrags. Im nächsten Schritt führt der berichterstattende Mitgliedstaat eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung des eingereichten Dossiers vor und erstellt einen Bericht (der sogenannte „Entwurf des Bewertungsberichts“). Diesen Bericht erhält die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und leitet ihn an alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter. Er wird zudem auf der EFSA Website zur Einsicht und Kommentierung durch alle interessierten Parteien veröffentlicht. Die EFSA führt dann ein eigenes Evaluierungsverfahren durch. Gegebenenfalls wird die Kommission die EFSA beauftragen, eine detaillierte Risikobewertung durchzuführen, die auch eine Begutachtung durch Wissenschaftler aus den Mitgliedsstaaten einschließt. Auf Grundlage der Schlussfolgerungen der EFSA erstellt die Kommission einen Evaluierungsbericht und anschließend eine Verordnung, die dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (SCFCAH) die Genehmigung oder Ablehnung der Wiederzulassung empfiehlt oder geänderte Bedingungen für die Wiederzulassung vorschlägt. Der SCFCAH Ausschuss setzt sich aus Vertretern der zuständigen Ministerien aller EU-Mitgliedstaaten zusammen. Zur Beschlussfassung ist die qualifizierte Mehrheit seiner Mitglieder erforderlich. Im Falle einer Ablehnung müssen alle Mitgliedsstaaten den Produkten, die den aktiven Wirkstoff enthalten, innerhalb einer festgelegten Frist die Zulassung entziehen.



www.glyphosate.eu

Welche Rolle spielt das Europäische Parlament?

Der Wiedezulassungsprozess wird durch eine Verordnung der Kommission geregelt. Dem Europäischen Parlament kommt bei dieser Art der Gesetzgebung keine offizielle Rolle zu. Seine Mitglieder nehmen jedoch häufig auf anderem Weg, z.B. über parlamentarische Anfragen, Einfluss auf einen Wiedezulassungsprozess.

Wie können sich Interessensvertreter in den Prozess einschalten?

Beim Wiedezulassungsverfahren können alle Interessensgruppen, im Rahmen der von der EFSA organisierten Kommentierungsphase, zum Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaates Stellung nehmen.

Die Verordnung (EU) 1141/2010 erlaubt auch, dass „jede Person“, Informationen vorlegen kann, die zur Bewertung eines Wirkstoffes beitragen können; vor allem hinsichtlich möglicher gefährlicher Auswirkungen...“.

Welche Angaben sind für die Beantragung der Wiedezulassung eines Wirkstoffes erforderlich?

Es müssen unter anderem Informationen zu nachstehenden Punkten zur Verfügung gestellt werden: 1) Daten über die physikalisch-chemischen Eigenschaften; 2) Studien und Risiko-Abschätzungen zu möglichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Die Daten erfassen das Risiko für Anwender (Exposition), Konsumenten (Rückstände) bei einmaliger, mehrmaliger oder lebenslanger Exposition. Explizit auch neurotoxologische, mutagene, karzinogene und reprotoxische Risiken; 3) Verhalten in der Umwelt und Abschätzung einer möglichen Belastung von Oberflächenwasser, Grundwasser, Trinkwasser sowie der Luft; 4) Risiko für Vögel und Säugetiere, Wasserorganismen, Regenwürmer und andere Bodenorganismen, Bienen und andere nützliche Insekten, Mikroorganismen und Nichtzielpflanzen. 5) Nachweise über die Wirksamkeit erbracht werden und nach begutachteten („peer-reviewed“) 6) Alle relevanten Veröffentlichungen die auf mögliche schädliche Wirkungen hinweisen.

Wie akkurat und zuverlässig sind die für die Wiedezulassung verwendeten Daten?

Die Versuchspläne zur Sicherheitsbewertung wurden von führenden Wissenschaftlern aus den jeweiligen Fachgebieten entwickelt.



www.glyphosate.eu

Sie sind von Laboratorien nach international vereinbarten Methoden wissenschaftlich validiert und deren Durchführung in weltweit anerkannten Richtlinien (OECD) festgelegt.

Labore die entsprechende Sicherheitstests durchführen müssen zertifiziert sein und den von der OECD festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis (*Principles of Good Laboratory Practice*, GLP) folgen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Untersuchungen wissenschaftlich korrekt und von geschultem Personal durchgeführt und dokumentiert werden. Die Regeln einer Guten Laborpraxis schreiben darüber hinaus vor, dass die Testsysteme und wissenschaftlichen Einrichtungen regelmäßig inspiziert werden.

Wie lange dauert das Wiedertzulassungsverfahren?

Aktuellen Prognosen zufolge dauert das Wiedertzulassungsverfahren von Glyphosat vom Zeitpunkt der Antragstellung bis zur Entscheidungsfindung etwa zwei Jahre. Somit könnte das Verfahren 2014 abgeschlossen sein. Sollten jedoch weitere Informationen erforderlich sein, könnte sich der Prozess verzögern.

Weiterführende Informationen finden Sie auf www.glyphosat.de