Glyphosat – Aktueller Stand zur Wiederzulassung

Eine Präsentation der Glyphosate Renewal Group (GRG)

Kontakt: Dr. Kristian Kather

Vorsitzender der Regulatorischen Arbeitsgruppe der GRG

Glyphosate EU Regulatory Lead, Bayer AG

E-Mail: kristian.kather@bayer.com

1. Dezember 2022

Glyphosate Renewal Group

Willkommen

In dieser Präsentation:

- Der EU-Wiederzulassungsprozess für Glyphosat
- Jüngste Fortschritte im Verfahren
- Unser Engagement für größtmögliche Transparenz
- Wissenschaftliche Literatur

Dr. Kristian Kather
Glyphosate EU Regulatory Lead

Die Europäische Gesetzgebung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Eines der strengsten Regelwerke weltweit

Positivliste der Substanzen › **Rückstands-Höchstmengen (auch für Import)** › **Harmonisierte Klassifizierung und Kennzeichnung** › **Nationale Zulassung**

SCHRITT 1: *Wirkstoff-Zulassung auf **EU-EBENE***

SCHRITT 2: *Zulassung formulierter Produkte auf **LÄNDER-EBENE***

Bewertung durch die Mitgliedstaaten und die EFSA

Genehmigung durch die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten

Evaluierung durch die ECHA

Nationale Zulassung in den Mitgliedstaaten für Produkte, die den Wirkstoff Glyphosat enthalten (z. B. Roundup™)

efsa European Food Safety Authority

European Commission

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Wissenschaftlich fundierte Gesetze gewährleisten die Sicherheit von Glyphosat-basierten Herbiziden für Anwender, Umwelt und Verbraucher

EU Glyphosat Wiederzulassung wird voraussichtlich Ende 2023 entschieden

JUNI 2020
Glyphosate Renewal Group
Einreichung des Glyphosat Wieder-zulassungs-Dossiers

JUNI 2021
AGG erstellt Entwurf des wissen-schaftlichen Bewertungs-berichts (dRAR)

AGG reicht CLH* Dossier bei ECHA ein

23 SEPT – 22 NOV 2021
efsa European Food Safety Authority
Veröffentlichung dRAR und öffentliche Konsultation

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
Öffentliche Konsultation zum CLH Bericht

MAI 2022
ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
Ausschuss für Risikobewertung (RAC) bestätigt aktuelle Einstufung CLH Dossier

JULI 2022
ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
sendet Entscheidung zum CLH Dossier an EU Kommission und EFSA

SEP 2022
AGG aktualisiert ihren Bewertungs-bericht (dRAR)

14 OKT 2022
European Commission
SCoPAFF** Abstimmung zur Verlängerung der Glyphosat-Zulassung um ein Jahr: Keine Entscheidung

15 NOV 2022
European Commission
Berufungs-Komitee zur Verlängerung der Glyphosat-Zulassung um ein Jahr: Keine Entscheidung

15 DEZ 2022
European Commission
Ursprüngliches Ende der Glyphosat-Zulassung (Verlängerung um ein Jahr)

JULI 2023
efsa European Food Safety Authority
Veröffentlicht ihre wissen-schaftliche Schluss-folgerung (Bewertung von Risiken)

Q4 2023
European Commission
erstellt Beurteilungs-Bericht und vorläufigen Verordnungs-Vorschlag zur Abstimmung durch Mitglied-Staaten

**HARMONISIERTE KLASSIFIZIERUNG UND KENNZEICHNUNG **STANDING COMMITTEE ON PLANTS, ANIMALS, FOOD AND FEED (STÄNDIGER AUSSCHUSS FÜR PFLANZEN, TIERE, LEBENS- UND FUTTERMITTEL)*

→ **Glyphosat Rückstands-Höchstgrenzen (MRL) bleiben zunächst unverändert bestehen.**

ECHA Ausschuss für Risikobewertung (RAC)

- **Drei virtuelle Treffen mit Experten von RAC, NGOs und Antragsteller**
- **Protokolle der Treffen sind öffentlich zugänglich**
  - **RAC 61 Protokoll-Auszug:**

> RAC adopted by consensus the opinion with a proposal for the harmonised classification and labelling as indicated in Table 1 below.
>
> [Eye Dam. 1; H318, Aquatic Chronic 2; H411]

- **ECHA RAC wissenschaftliche Bewertung und zusätzliche Informationen wurden im Juli 2022 veröffentlicht (hier).**
  - **Erklärende Zusammenfassung** für einen kompakten Überblick (11 Seiten)
  - **RAC wissenschaftliche Bewertung** als komplettes Dokument (151 Seiten)

Verlängerung der Zulassung – Verfahrensregeln

Verlängerung muss über die Zustimmung der Mitgliedstaaten etabliert werden

14 OKT: Erste Abstimmung SCoPAFF
15 NOV: Berufungs-Komitee Abstimmung

Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1

2022

2023

Nov/Dez: Veröffentlichung im Official Journal

Januar: ggf. **Debatte im EU** Parlament

SCoPAFF Treffen all zwei Monate

SCoPAFF Entscheidungs-Prozess

QMV: 55% der MS, repräsentieren 65% der EU Bevölkerung.

SCoPAFF Abstimmung

- **Zustimmung** (Qualifizierte Mehrheit) → EU-Kommission folgt Votum und genehmigt
- **"Keine Meinung"** (keine qualifizierte Mehrheit dafür / dagegen)
  Ablehnung (Qualifizierte Mehrheit)
  - **Option 1)** EU-Kommission erarbeitet alternativen Verordnungsvorschlag zur erneuten SCoPAFF Vorlage (2 Monate Frist)
  - **Option 2)** EU-Kommission legt unveränderten Verordnungsvorschlag dem Berufungskomitee vor (1 Monat Frist)

Berufungs-Komitee Abstimmung

- **Zustimmung** (Qualifizierte Mehrheit) → **EU-Kommission erlässt Verordnung**
- **"Keine Meinung" (keine qualifizierte Mehrheit dafür / dagegen)** → **EU-Kommission kann Verordnung erlassen**
- **Ablehnung (Qualifizierte Mehrheit)** → **EU-Kommission kann Verordnung nicht erlassen**

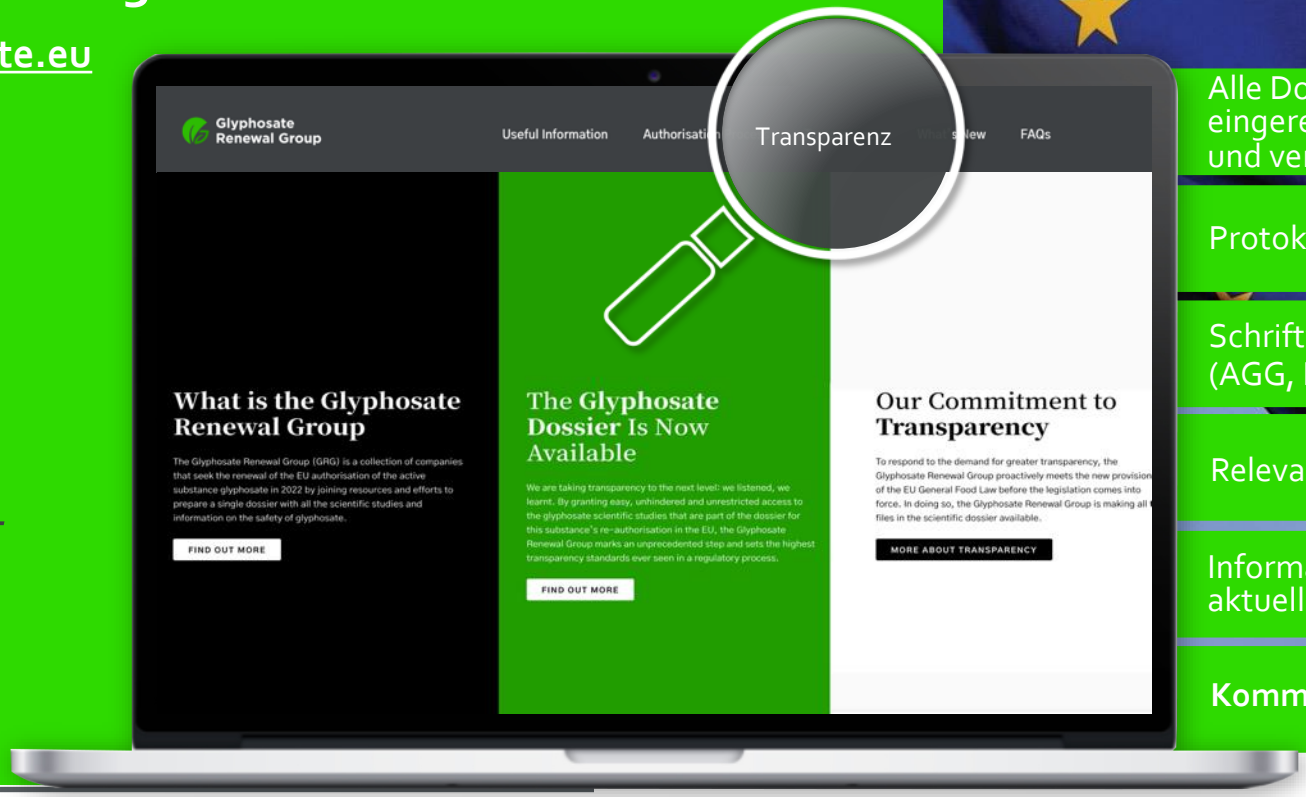
Überzeugen Sie sich selbst: Das Dossier 2020

GRG engagiert sich für beispiellose Transparenz

Zum ersten Mal kann jeder auf wissenschaftliche Daten und Hintergrund-Informationen zugreifen:

www.glyphosate.eu

Transparenz und Dialog fördern das Vertrauen in unser Regulierungs-System

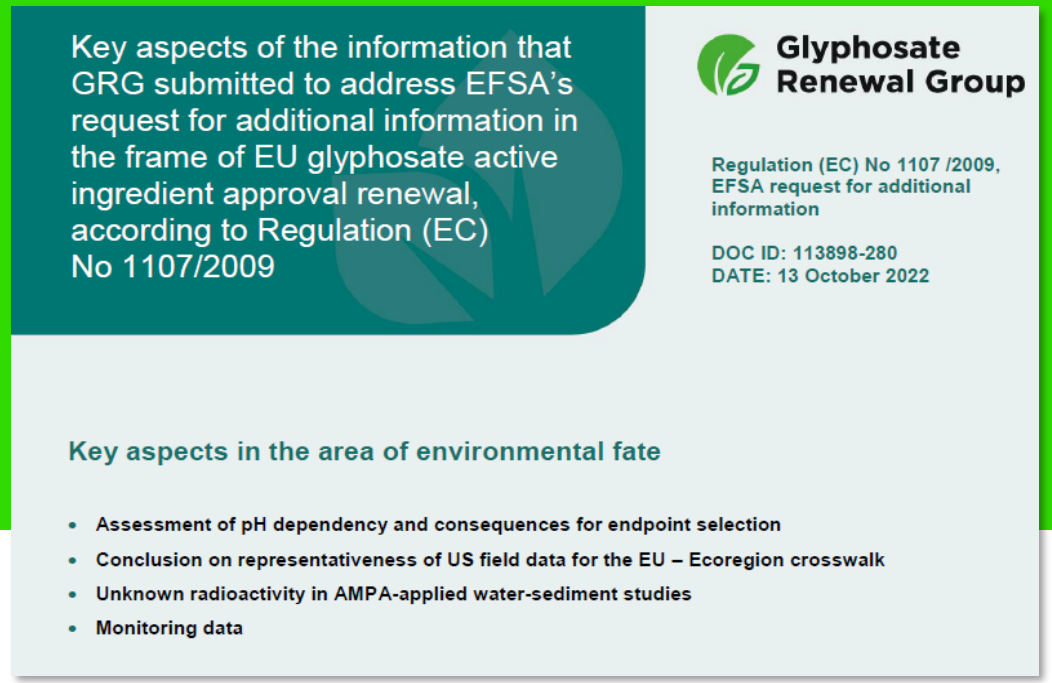


- Alle Dokumente und **Studienberichte** in eingereichten Dossiers (außer personenbezogene und vertrauliche Daten)
- Protokolle / Präsentationen von Gesprächen mit **AGG**
- Schriftwechsel mit **Behörden** (AGG, EFSA, DG SANTE)
- Relevante **wissenschaftliche Fachartikel** im Dossier
- Informationen für die vorausgegangene **(2012)** und aktuelle **(2020)** Einreichung
- **Kommentare und Fragen sind willkommen**

ECHA: Europäische Chemikalienagentur. **AGG**: Bewertungs-Gruppe für Glyphosat. **DG SANTE**: Generaldirektion der EU-Kommission, die für die EU-Richtlinie zur Lebensmittelsicherheit und Gesundheit verantwortlich ist. **EFSA**: Europäische Agentur für Lebensmittel-Sicherheit

EFSA Glyphosat Peer Review Experten-Diskussionen

- **Übersichts-Dokumente**, die über die GRG Position zu ausgewählten wissenschaftlichen Themen informieren
  - Sind auf der GRG Webseite öffentlich zugänglich (hier)
  - Wurden den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten zur Information zugesandt



Key aspects of the information that GRG submitted to address EFSA's request for additional information in the frame of EU glyphosate active ingredient approval renewal, according to Regulation (EC) No 1107/2009

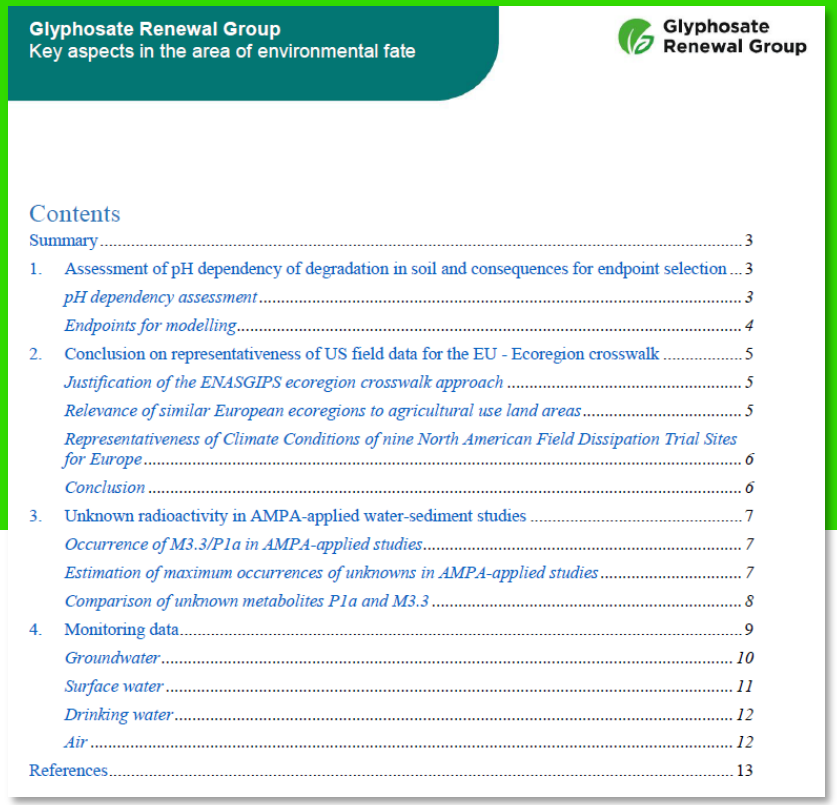
Glyphosate Renewal Group

Regulation (EC) No 1107 /2009, EFSA request for additional information

DOC ID: 113898-280
DATE: 13 October 2022

Key aspects in the area of environmental fate

- Assessment of pH dependency and consequences for endpoint selection
- Conclusion on representativeness of US field data for the EU – Ecoregion crosswalk
- Unknown radioactivity in AMPA-applied water-sediment studies
- Monitoring data



Glyphosate Renewal Group
Key aspects in the area of environmental fate

Glyphosate Renewal Group

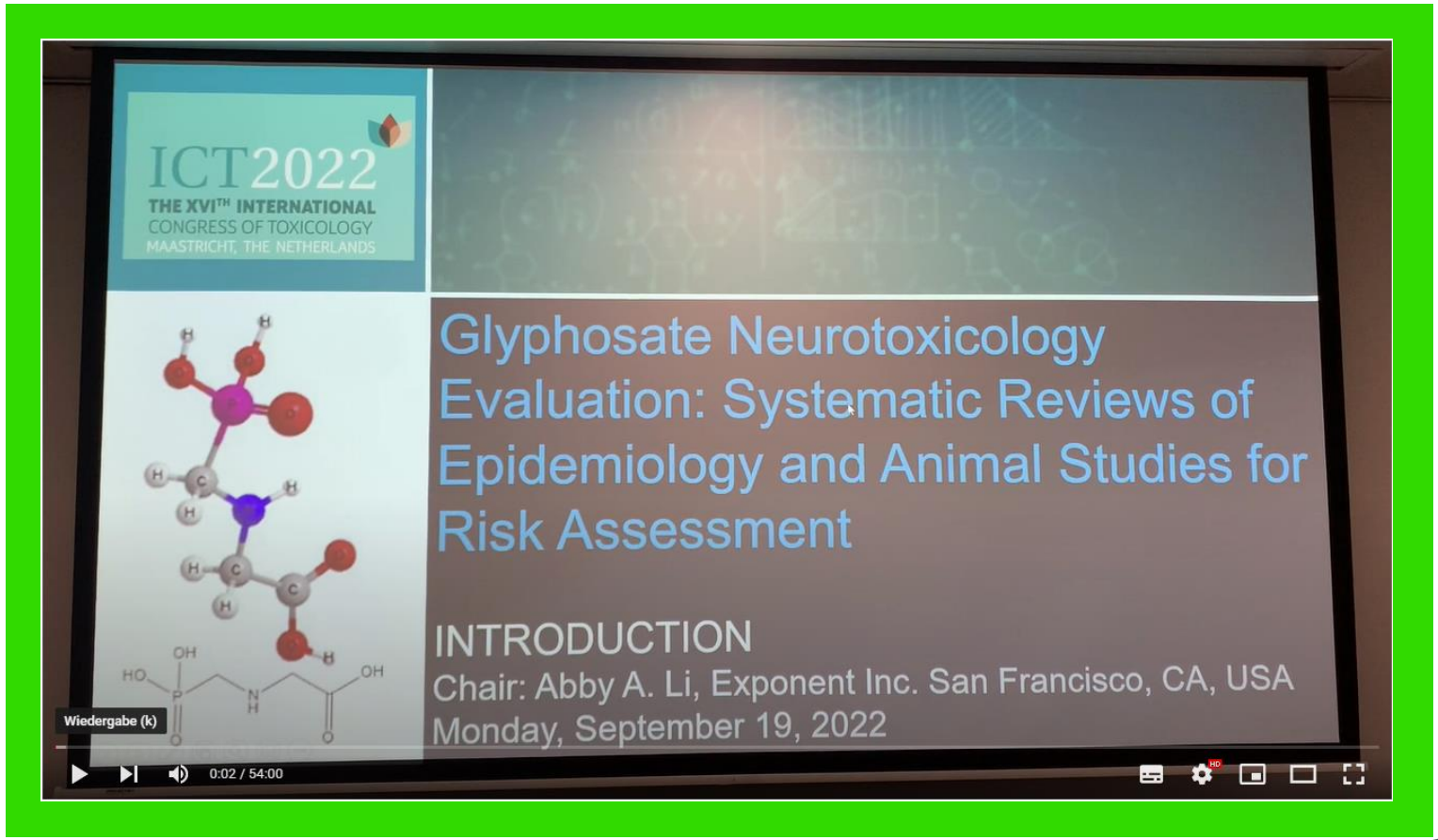
Contents

Summary ... 3
1. Assessment of pH dependency of degradation in soil and consequences for endpoint selection ... 3
pH dependency assessment ... 3
Endpoints for modelling ... 4
2. Conclusion on representativeness of US field data for the EU - Ecoregion crosswalk ... 5
Justification of the ENASGIPS ecoregion crosswalk approach ... 5
Relevance of similar European ecoregions to agricultural use land areas ... 5
Representativeness of Climate Conditions of nine North American Field Dissipation Trial Sites for Europe ... 6
Conclusion ... 6
3. Unknown radioactivity in AMPA-applied water-sediment studies ... 7
Occurrence of M3.3/P1a in AMPA-applied studies ... 7
Estimation of maximum occurrences of unknowns in AMPA-applied studies ... 7
Comparison of unknown metabolites P1a and M3.3 ... 8
4. Monitoring data ... 9
Groundwater ... 10
Surface water ... 11
Drinking water ... 12
Air ... 12
References ... 13

Öffentlicher wissenschaftlicher Diskurs

ICT2022
THE XVITH INTERNATIONAL
CONGRESS OF TOXICOLOGY
MAASTRICHT, THE NETHERLANDS
SEPTEMBER 18-21,2022

- GRG sponsort Industrie Symposium im Rahmen des Internationalen Toxikologie-Kongresses in Maastricht:
  - Zusammenfassung auf GRG Webseite: Transparenz → Wissenschaftsdossier → GRG Position zu wissenschaftlichen Themen (hier)
  - Experten-Präsentationen verfügbar zum Download
  - Video-Mitschnitt des Symposiums verlinkt



Literatur-Recherche und Evaluierung im Rahmen des Glyphosat-Dossiers

Aufgabe: Identifizierung relevanter und verlässlicher Informationen in den Bereichen **Toxikologie, Umwelt, Nicht-Zielorganismen** und **Rückstände**

Dossier-relevante Artikel tragen Informationen gemäß der **Daten-Anforderungen** für die Sicherheits-Bewertung bei

Mehrstufiger Prozess:

1) Antragsteller führt umfängliche Suche durch, bewertet Artikel bezüglich Relevanz und Verlässlichkeit der Daten

2) Antragsteller integriert Informationen über relevante Artikel im Dossier; Evaluierung durch zuständige Behörden

3) Behörden verlangen ggf. Informationen über zusätzliche möglicherweise relevante Artikel vom Antragsteller

4) Öffentliche Konsultation ermöglicht die Kommentierung des Auswahlprozesses

5) Behörden verlangen ggf. erneut Informationen über zusätzliche möglicherweise relevante Artikel vom Antragsteller

Literatur Auswahlprozess

Nach EFSA GD 2092/2011 und AGG Kommunikation Okt 2019

ORIGINAL SUCHERGEBNIS

- Vergangene 10 Jahre
- Suchbegriffe
- Wirkstoff und Abbauprodukte
- Literatur-Datenbanken

1

Relevanz-Analyse auf Titel / Zusammenfassungs-Ebene

- Tabellarische Übersicht des Auswahl-Prozesses
- (verfügbar auf GRG Web-Seite hier)

2

Nicht-relevante Artikel

Relevante / zu klärende Artikel auf Titel / Zusammenfassungs-Ebene

Relevanz-Analyse im Volltext

- Tabellarische Übersicht nicht-relevanter Artikel mit Begründung

3

Nicht-relevante Artikel

Relevante / zu klärende Artikel auf Volltext-Ebene

- Tabellarische Übersichten mit Begründung

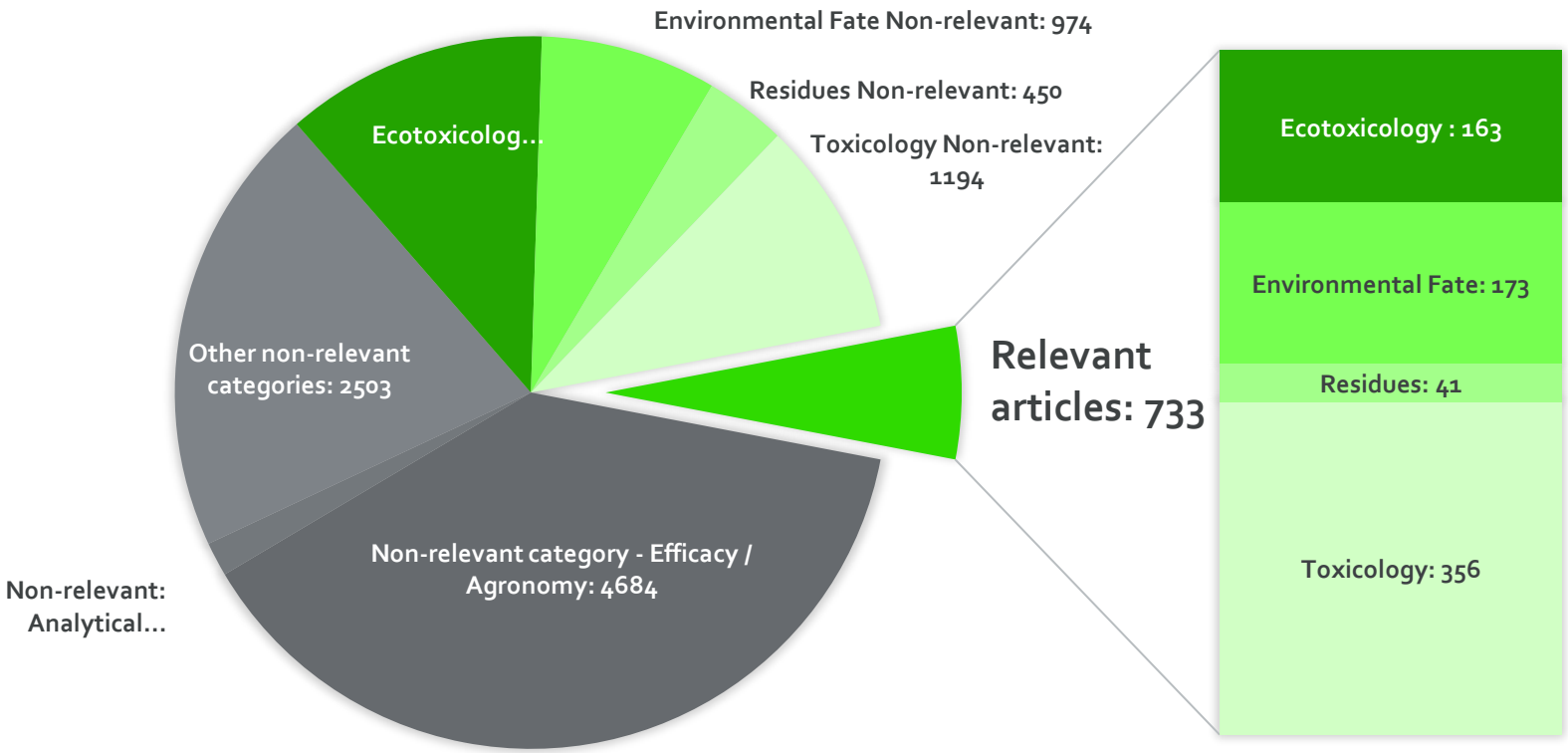
Individuelle Analyse der Datenqualität für die Risikobewertung ("Verlässlichkeit")

Integration relevanter und verlässlicher Artikel in das Dossier

Literatur-Recherche und Evaluierung im Rahmen des Glyphosat-Dossiers

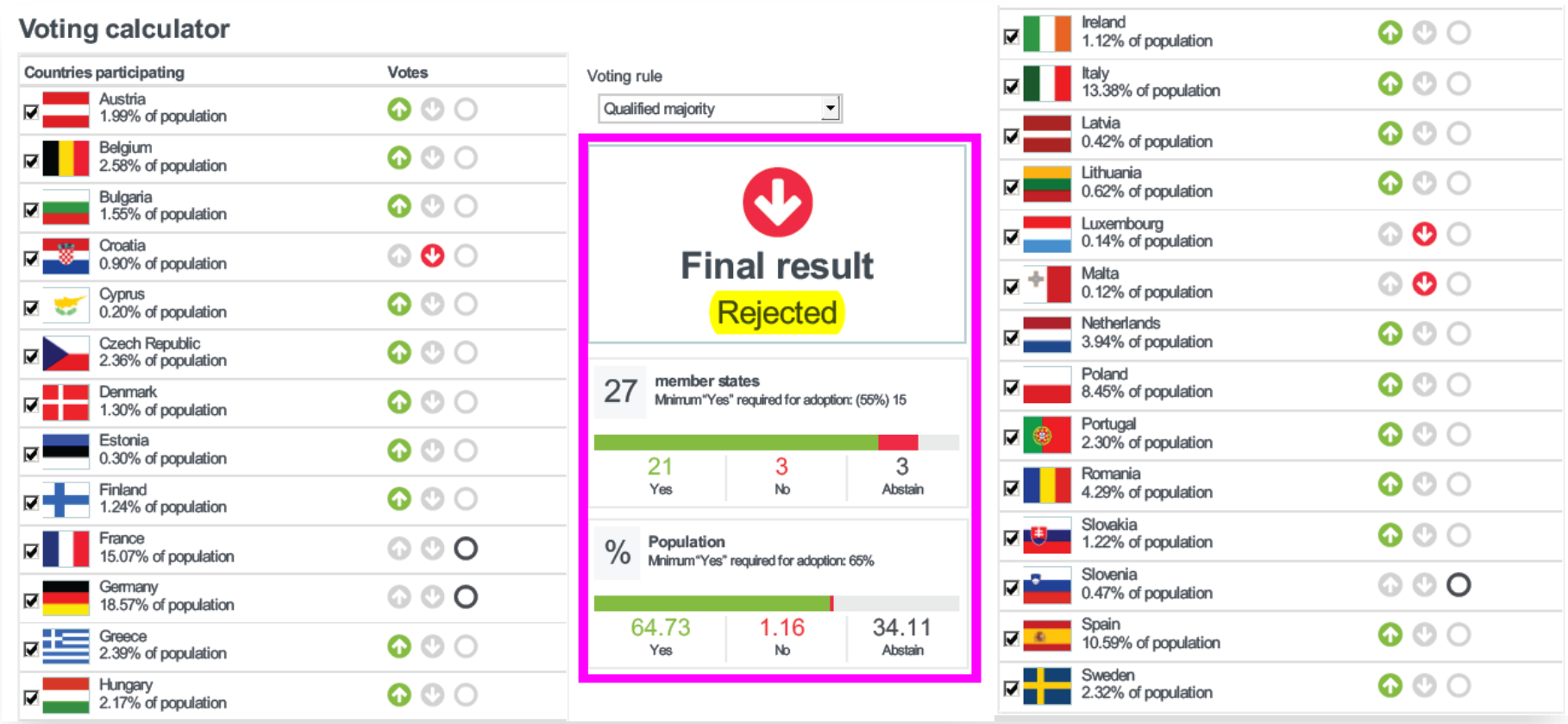
Veröffentlichungszeitraum: ***Januar 2010 – Juni 2020***
Gesamtanzahl der wissenschaftlichen Artikel: ***12.178***

Die Literatur-Recherche soll die Dossier-relevanten Artikel herausfiltern und ist ein iterativer Prozess



Zusammenfassung

Bedeutung von Glyphosat für die nachhaltige Landwirtschaft

SCoPAFF Abstimmung zur Verlängerung der Glyphosat-Zulassung um ein Jahr: 14. Oktober 2022

- Berufungs-Komitee: 15. November 2022