

NOTAT

Miljø- og Fødevarerministeriet  
Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi  
J.nr. 001-13462  
Ref. suhou  
Den 11. november 2015

### Orientering om EFSA's vurderingsrapport på glyphosat

Glyphosat er det aktive stof i mange ukrudtsmidler, bl.a. Roundup®. For at et sprøjtemiddel kan godkendes i EU, skal der foreligge en stor mængde data, heriblandt fra dyreforsøg. Glyphosat er blevet revurderet i EU i henhold til pesticidforordning 1107/2009 – det vil sige, at man vurderer alle de undersøgelser, der er lavet på glyphosat. Det er Tyskland, som har udført vurderingen af undersøgelseerne. Tysklands vurdering er derefter blevet grundigt vurderet af nationale eksperter i EU og af Den Europæiske Fødevare Sikkerheds Autoritet (EFSA). EU's vurdering bliver offentliggjort i form af en EFSA konklusion om glyphosat.

#### HOVEDKONKLUSION FRA EFSAS VURDERING:

I EFSA konklusionen vurderes det, at det er usandsynligt at glyphosat skulle udgøre en kræftfare hos mennesker. Det internationale kræftforsknings agentur (IARC) konkluderer, at glyphosat sandsynligvis er kræftfremkaldende. Forskellen i de to vurderinger beror på, at det datamateriale, der har været tilgængeligt ved de to vurderinger, var forskelligt, hvor materialet ved EU-vurderingen var større, og EU udelukkende laver en farevurdering af glyphosat alene, men ikke glyphosatholdige sprøjtemidler. IARC udtaler sig også om glyphosatholdige sprøjtemidler og på baggrund af undersøgelser på sprøjtemidler med glyphosat.

EFSA introducerer for første gang en akut reference-dosis. Det er et estimat af hvor meget glyphosat, der kan indtages over en kort periode uden risiko for sundheden. EFSA foreslår også fastsættelse af en grænse for en acceptabel eksponering af arbejdstagere. Disse værdier skal anvendes i forbindelse med revurdering af de eksisterende maksimalgrænseværdier (MRL) for rester i fødevarer i 2016 og medlemslandenes revurdering af de glyphosatholdige sprøjtemidler.

EFSA peger på, at der mangler data omkring visse urenheder og nedbrydningsprodukter for at kunne vurdere deres betydning for risikoen.

På baggrund af den eksisterende viden om nedbrydning af glyphosat i såvel konventionelle afgrøder som i genmodificerede glyphosat-tolerante planter er der givet forslag til hvilke nedbrydningsprodukter, der skal inkluderes i analyser for glyphosat i vegetabiliske og animalske produkter. EFSA vurderer, at der er behov for yderligere dokumentation for de rester, der findes i oliven og rapsfrøomålinger efter dyrkning med brug af glyphosat. EFSA vurderer, at indholdet af glyphosat i fødevarer er sundhedsmæssigt acceptabelt for forbrugerne hvad angår såvel risiko for korttids- som langtidseffekter.

EFSA konkluderer, at der er behov for yderligere viden om, i hvilket omfang anvendelse på befæstede arealer eventuelt kan føre til forurening af vandløb, søer og grundvand via overfladisk afstrømning. Det anføres også, at nedbrydningen af nedbrydningsprodukt AMPA i sure jorder bør undersøges nærmere.

Effekterne på vildtlevende pattedyr og fugle vurderes at være inden for det acceptable; dog vurderer EFSA, at der er behov for yderligere data for at kunne færdiggøre vurderingerne for mus og insektædende småfugle. For vandlevende organismer, bier og andre nytteinsekter samt for regnorme og andre jordlevende organismer er der ikke problemer. Effekterne på den vilde flora vurderes ligeledes uproblematisk – under forudsætning af, at der anvendes passende risikobegrænsninger, fx afstandskrav.

#### PROCES:

Vurderingen fra EFSA vil danne baggrund for EU kommissionens forslag om fornyet optagelse af glyphosat på listen over godkendte aktivstoffer. Der vil blive en afstemning i den stående komite formodentlig i starten af 2016. Efterfølgende skal alle sprøjtemidler med glyphosat revurderes af medlemslandene i løbet af 2016/2017.

#### SÆRLIGT OM SUNDHEDSVURDERINGEN:

I marts 2015 har IARC offentliggjort, at de vurderer glyphosat som sandsynligvis kræftfremkaldende. Dette blev senere i sommeren 2015 understøttet af en egentlig vurderingsrapport fra IARC.

De mange studier, der støtter vurderingerne fra EU og IARC, undersøger sammenhængen mellem en given effekt af enten det rene glyphosat eller sprøjtemidler med glyphosat. Det er en vigtig sondring i de konklusioner, der ridses op nedenfor.

IARC's vurdering er også blevet inddraget i den endelige EU-vurdering. IARC's vurdering er baseret på tre typer undersøgelser:

1. befolkningsundersøgelser og udsættelse for glyphosatholdige *sprøjtemidler*
2. undersøgelser af forekomst af kræft (tumorer) i dyrestudier, hvor dyrene har fået glyphosat
3. undersøgelser af hvorvidt glyphosat eller glyphosatholdige sprøjtemidler giver skader på arveanlæggene

IARC konkluderer følgende:

1. der er begrænset evidens i mennesker for, at glyphosat giver kræft
2. der er tilstrækkelig evidens i dyrestudier for, at glyphosat kan give kræft
3. der er mekanistisk evidens for, at glyphosatholdige sprøjtemidler kan give skader på bl.a. arveanlæggene. Det vil sige, at man ved de rette undersøgelser kan se ved hvilken virkemåde glyphosatholdige sprøjtemidler kan give en skade

I september 2015 afholdt EFSA et ekspertmøde, hvor Tysklands inddragning af IARC's vurdering i EU-vurderingen blev diskuteret. Dette møde danner også baggrund for den endelige EFSA konklusion af 12. november 2012.

EU konkluderer efterfølgende:

1. der er meget begrænset evidens for en sammenhæng mellem eksponering overfor glyphosatholdige sprøjtemidler og kræft i befolkningen, og der ikke er årsagssammenhæng eller endsige klar sammenhæng mellem glyphosat eksponering og cancer i befolkningsundersøgelser

2. der er ikke evidens for at glyphosat er kræftfremkaldende i dyrestudier
3. der er ikke evidens for at glyphosat giver skade på arveanlæggene, men man bør kigge nærmere på om glyphosatholdige sprøjtemidler kan give skade på arveanlæggene

Der kan deraf konkluderes følgende:

Ad 1. at både EU og IARC er enige om at befolkningsundersøgelserne viser begrænset evidens for at glyphosat er kræftfremkaldende i mennesker. Dette beror i høj grad på, at der er stor usikkerhed om den faktiske eksponering overfor glyphosat.

Ad 2. EU og IARC når ikke til den samme konklusion om hvorvidt glyphosat er kræftfremkaldende ved undersøgelser i dyr. Dette beror på, at EU-vurderingen har haft betydeligt flere valide undersøgelser til rådighed – 5 versus 3 musestudier og 9 versus 3 rottestudier, henholdsvis i EU og IARC. Så EU-vurderingen er baseret på et betydeligt større datamateriale. I enkelte af dyrestudierne ses der kræft, men EU-vurderingens overordnede konklusion er:

- at fundene ikke er konsistente,
- at de ses i ekstremt høje doser, som ikke er relevante for en farevurdering,
- at der ikke ses forstadier til kræft i samme væv ved lavere doser
- og/eller de ligger indenfor de historiske kontroller og derfor er tilfældige

Samlet set vurderes det i EU, at det ikke er plausibelt at glyphosat giver kræft i dyrestudierne. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. EFSA konklusionen foreslår derfor ikke, at glyphosat skal klassificeres som værende kræftfremkaldende, men som altid anerkendes, at den endelige EU klassificering i henhold til forordningen om klassificering, mærkning og emballering af kemikalier og blandinger (1272/2008) foregår i det europæiske kemikalieagenturs komite for risikovurdering (RAC).

Ad 3. Der er ikke enighed om hvorvidt glyphosat giver skader på arveanlæggene. Også i dette tilfælde har IARC haft langt færre studier til rådighed og de havde ikke adgang til de undersøgelser, som firmaerne skal indsende, men som er data-beskyttede. De fuldt certificerede og databeskyttede undersøgelser, som var tilgængelige under EU-vurderingen viser, at glyphosat ikke giver skade på arveanlæggene.

IARC vurderede i høj grad undersøgelser lavet på glyphosatholdige sprøjtemidler.

EU og IARC er i princippet enige om, at der er nogle af undersøgelserne på glyphosatholdige sprøjtemidler, hvor det ikke kan udelukkes, at der ses en skadelig effekt på arveanlæggene.

Samlet er vurderingen i EFSA konklusionen, at glyphosat ikke skal klassificeres for at kunne skade på arveanlæg med samme forbehold som ovenfor.

Endvidere har EFSA i deres vurdering som noget nyt fastsat en akut reference-dosis (ARfD) for glyphosat. Denne er fastsat på baggrund af at glyphosat kan give akut forgiftning ved et højt indtag på en gang (i løbet af en dag) og den er således ikke fastsat på baggrund langtidstudier og har ikke sammenhæng med studierne om *glyphosat* er kræftfremkaldende eller ikke.