

## Eljárásmenet a glifozát megújításához és az ehhez kapcsolódó értékelő jelentéstervezet következtetései

### 2021. június

#### Bevezetés

Ez a dokumentum bemutatja a Glifozát-értékelő Csoport (Assessment Group of Glyphosate, AGG) által a glifozát, mint növényvédő szer hatóanyag újraértékelése során alkalmazott eljárását. Áttekintést nyújt az értékelő jelentéstervezet (dRAR) főbb megállapításairól, valamint felvázolja az ezt követő eljárásmenetet.

#### Rövid áttekintés

A glifozát uniós megújítási kérelem értékelését a Glifozát-értékelő Csoport (AGG) végezte, amelynek tagjai Franciaország, Magyarország, Hollandia és Svédország hatóanyag értékelésért felelős illetékes hatóságai.

Az értékelés a kérelmezők, Glifozát Megújítási Csoport (Glyphosate Renewal Group, GRG), által benyújtott dokumentáción alapszik. A dokumentáció a kérelmezők által elvégzett és a szakirodalomban fellelhető releváns vizsgálatokat tartalmazza. Az értékelés a dosszié benyújtásának napján érvényes<sup>1</sup> útmutatók, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek<sup>2</sup> alapján készült.

2021. június 15-én a megújítási értékelő jelentéstervezetet (dRAR) és a CLH dokumentációt az AGG benyújtotta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) és az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (ECHA), akik közzéteszik a jelentéseket és nyilvános konzultációkat szerveznek a vonatkozó szabályozási rendeletekkel összhangban. Ezt követően az EFSA, valamint az ECHA Kockázatértékelési Bizottsága (Risk Assessment Committee, RAC) megfogalmazza következtetését illetve véleményét. Végül az Európai Bizottság döntési javaslatot fogalmaz meg a jóváhagyás megújításával és, amennyiben szükséges, a harmonizált osztályozással kapcsolatban.

### 1. Újraértékelési eljárás, annak jogi háttere és az AGG

A növényvédőszer-hatóanyagok jóváhagyása csak meghatározott időre szól, és a peszticidekre vonatkozó EU-rendelet<sup>3</sup> előírja, hogy minden hatóanyag jóváhagyását rendszeresen felül kell vizsgálni. A megújítási eljárás<sup>4</sup> akkor kezdődik, amikor a kérelmező benyújtja a megújítás iránti kérelmét és azt követően benyújtja a teljeskörű dokumentációt a műszaki és tudományos adatokkal. Ezt követi az adatok a jelentéstevő tagállam (angol rövidítése RMS: Rapporteur Member State) által végzett tudományos értékelése. Ezt az értékeléstervezetet ezután nyilvános konzultációra bocsájtják, amit az EFSA által koordinált felülvizsgálati eljárás követi. Tekintettel a glifozát 2022. december 15-ig érvényes státuszára, a hatóanyag megújítási folyamata 2019. december 15-én benyújtott kérelem beadásával indult, amit a teljeskörű dokumentáció benyújtása követett, 2020. június 8-án. 2021. június 15-én az AGG benyújtotta a dRAR-t az EFSA-nak

Ezzel egyidejűleg a hatóanyagok osztályozását is újra kell értékelni, és az összes vonatkozó adatot összehasonlítani „A hatóanyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról” (CLP)<sup>5</sup>

<sup>1</sup> A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikk (1) bekezdésével összhangban

<sup>2</sup> A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelet 11. cikk (3) bekezdés

<sup>3</sup> 1107/2009 EU rendelet és ° 844/2012 EU rendelet

<sup>4</sup> Megjegyzendő, hogy a benyújtandó dossziékre vonatkozó rendelet 2021. március 27-én módosult. Azokra a hatóanyagokra, melyek jóváhagyása 2024. március 27. után lejár már a 2020/1740/EU végrehajtási rendeletben leírt eljárásrend az érvényes. De mivel a glifozát jelenlegi jóváhagyása a megadott dátum előtt jár le (2022. június 15.), ezért erre a hatóanyagra még a 844/2012 EU végrehajtási rendelet eljárásrendje alkalmazandó.

<sup>5</sup> Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008 EK európai parlamenti és tanácsi rendelet

szóló uniós rendeletben meghatározott követelmények alapján. Az AGG 2021. június 15-én benyújtotta javaslatát az ECHA-hoz a glifozát harmonizált osztályozására és címkézésére (CLH-dokumentáció) vonatkozóan. A jelentést és annak a nyilvánosság számára elérhető mellékleteit az ECHA nyilvános konzultációra bocsátja. A konzultációt szakmai vita követi, majd ezután az ECHA Kockázatértékelési Bizottsága (RAC) elfogadja a testület közös véleményét.

Az értékelést az összes olyan vonatkozó adatkövetelménynek és útmutató dokumentumnak megfelelően végezték, melyek a dosszié,- a kérelmező által - az AGG-hez történő benyújtásának időpontjában (2020. június 8-án)<sup>6</sup> érvényben voltak.

#### Az AGG

2019. május 10-én az Európai Bizottság négy tagállamot (Franciaország, Magyarország, Hollandia és Svédország) jelölt ki a glifozát jóváhagyásának<sup>7</sup> megújítására irányuló kérelem és a teljeskörű dokumentáció együttes értékelésére. A négy tagállam hatóanyag értékeléssel foglalkozó illetékes hatóságai, az ANSES (Franciaország), a Nébih (Magyarország), a Ctgb (Hollandia) és a KEMI (Svédország) megalkották az AGG-t. Az AGG elvégezte, a kérelmező által a glifozát jóváhagyásának megújítására benyújtott dokumentáció tudományos értékelését.

A négy AGG-tag kinevezett egy irányító bizottságot (angolul: Steering Committee - rövidítése: SC), amely minden tekintetben felelős a döntések meghozatalában. Az irányító bizottság munkájának támogatására az AGG szintén kijelölt egy titkárságot. Minden külső kommunikációt az SC elnöke végez. A belső kommunikációra mindegyik tagállam egy projektmenedzsert jelölt ki. Az AGG tagok szakértői áttekintették és véleményezték a dRAR összes fejezetét.

A megújítási értékelő jelentés-tervezet végső következtetéseit mind a négy AGG tag együttesen fogadta el és támogatta.

### **2. A benyújtást megelőző eljárás**

A növényvédő szer hatóanyagok jóváhagyásának megújítására vonatkozó dokumentáció benyújtása előtt a kérelmező ún. benyújtás előtti megbeszélés(ek)e)t kérhet a jelentéstevő tagállammal (tagállamokkal) az eljárás és tudományos témák megvitatása érdekében.

A glifozát megújításában érdekelteket a GRG, – egy 8 vállalatból álló konzorcium – képviselt, amely a hatóanyag 2022-es jóváhagyásának EU-s megújítására nyújtott be kérelmet. Az AGG a GRG-vel nyolc benyújtás előtti megbeszélést tartott 2019-ben és 2020-ban.

Felkérésre, az EFSA is részt vett megfigyelőként ezen megbeszélések egy részén. Az üléseken megvitatott előadások, valamint az ülések jegyzetei az AGG honlapján<sup>8</sup> érhetők el.

A benyújtást megelőző eljárás áttekintése, a megbeszélések jegyzőkönyvei, valamint a GRG-hez eljuttatott dokumentumok áttekintése az AGG honlapján található.

### **3. A kérelmező kérelmének és dokumentációjának benyújtása**

A glifozát megújítási folyamata megfelelt az ide vonatkozó eljárásoknak<sup>9</sup>. A glifozát jóváhagyásának megújítására vonatkozó kérelmet a GRG 2019. december 15-i határidő előtt benyújtotta. Mivel ez a

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection\\_en#procedures](https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection_en#procedures)

<sup>7</sup> A Bizottság (EU) 2019/724 végrehajtási rendelete (2019. május 10.)

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate/assessment-group\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate/assessment-group_en)

kérelem nem felelt meg minden követelménynek, ezért az AGG módosított kérelmet kért be. Ezt az AGG megkapta és a kérelmet 2020. január 31-én elfogadta a 844/2012 EU végrehajtási rendelet 3. cikk (2) bekezdésében előírtaknak megfelelően. A kérelem új és folyamatban lévő vizsgálatokra vonatkozó információkat tartalmazott.

A GRG a 2020. június 15-i határidő előtt benyújtotta a műszaki és tudományos adatokkal ellátott teljeskörű dokumentációt, a glifozát jóváhagyásának megújítására.

Mivel ez a dokumentáció nem teljesen felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak, ezért az AGG egy módosított dokumentációt kért, melyet július 23-án megkapott, majd elfogadott a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 8. cikk (2) bekezdésében előírtaknak megfelelően.

Az elfogadhatóságról szóló levélben az AGG további pontosításokat kért a GRG-től. A kiegészítő információk pótlására pedig határidőket állapított meg. Ezenkívül az AGG megjegyezte, hogy néhány jelentés vagy vizsgálat végleges változata hiányzik, ezért azokat az AGG a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 11. cikk (5) bekezdés értelmében utólag bekért, melyeket a GRG benyújtott.

A dokumentáció szinte minden olyan kísérletet és vizsgálatot tartalmaz, melyet a korábbi EU-s jóváhagyási eljárásokra benyújtottak. Ezen kívül tartalmazza az új vizsgálatokat és a nemrégiben megjelent szakirodalmak áttekintést. A glifozátra irányuló nagyfokú érdeklődés következtében jelentős mennyiségű, potenciálisan releváns tudományos szakirodalmat publikáltak. A teljeskörű szakirodalmi áttekintés a benyújtás előtti tíz évre vonatkozik, mely 7 000 tudományos publikációt eredményezett (lásd 4.c).

#### **4. Általánosságban az eljárásról, dokumentációról és a dRAR-ról**

##### *a) Kockázatértékelés és kockázatkezelés*

Az EU-ban a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elkülönül. A hatóanyagok kockázatértékelését a tagállamok illetékes hatóságai és az EFSA végzik. Ez a folyamat szabályozott, és az alkalmazandó útmutatókban meghatározott tudományos módszereken és az EFSA tudományos véleményein alapszik. A glifozátra vonatkozó, az AGG által közösen összeállított dRAR- és CLH-jelentések kiindulópontjai az EU-szintű konzultációs és felülvizsgálati eljárásoknak, melyeket az EFSA, illetve az ECHA irányít.

Kockázatkezelőként, az Európai Bizottság, miután megkapta az EFSA felülvizsgálati következtetéseit és az ECHA Kockázatértékelési Bizottságának véleményét, elkészíti a jóváhagyás megújításáról szóló megújítási jelentés tervezetét és a Bizottsági végrehajtási rendelettervezetét. Majd ezeket megosztja a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával (SCoPAFF), melynek tagja az uniós tagállamok. A megújítási jelentés tervezettel kapcsolatban GRG-vel konzultációt folytatnak. Mielőtt a tagállamok képviselői szavaznak a Bizottság javaslatáról, azt a SCoPAFF üléseken a Bizottság és a tagállamok képviselői megvitatják.

##### *b) Összefüggések a korábbi glifozát-dokumentációkkal*

A jelenlegi megújítási dokumentáció az első EU-jóváhagyási dokumentáció és a 2012-es megújítási dokumentáció legtöbb elemét tartalmazza. A tíz évnél régebbi szakirodalmat abban az esetben vették figyelembe, ha azt a korábbi értékelésekben megbízhatónak és relevánsnak találták, összhangban az ide vonatkozó jelenlegi iránymutatással. Az AGG felkérte a GRG-t, hogy egy új értékelést nyújtson be a jelenlegi iránymutatások alapján. Az AGG elvégezte az új értékelést a teljes dokumentációra vonatkozóan a jelenlegi tudományos és műszaki iránymutatásoknak, valamint a dokumentáció benyújtásakor érvényben lévő útmutatóknak megfelelően.

##### *c) A vizsgálatok és a szakirodalom felhasználása*

---

<sup>9</sup> Az 1107/2009 EK és a 844/2012 EK rendeletben foglaltak szerint.

A benyújtandó vizsgálatokat az európai jogszabályok, valamint az útmutatók és technikai iránymutatások rögzítik. Minden vizsgálatot a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) szerinti engedéllyel rendelkező laboratóriumokban kell elvégezni. Ezeket a laboratóriumokat a nemzeti hatóságok felügyelik.

Ezen vizsgálatok mellett a szakirodalmat is figyelembe veszik az értékelés során. A dokumentáció benyújtása előtti tíz éves időszakon belül megjelent valamennyi tudományos szakirodalmat összeszedetten és átlátható módon<sup>10</sup> kell keresni. A szakirodalom keresési stratégiát a megújítási értékelő jelentés tervezet részletezi. Az irodalmat relevancia szerint rendezik sorba, majd amennyiben az relevánsnak tekinthető, összesítik és értékelik. Nem releváns irodalom például a glifozát tartalmú növényvédő szerek felhasználásának (vagy nem felhasználásának) társadalmi-gazdasági hatásairól szóló szakirodalom. Ilyen hatások azonban nem szerepelnek az 1107/2009 EK rendelet<sup>11</sup> jóváhagyási kritériumai között. Minden releváns szakirodalom esetében értékelték annak megbízhatóságát. Példaként, azokat a toxikológiai vizsgálatokat, amelyekben az alkalmazott dózist vagy az alkalmazott készítményt nem (megfelelően) írták le, az a szakirodalom általában nem (teljesen) megbízhatóként lett kezelve. Megjegyzendő, hogy a szakirodalomban leírt vizsgálatokat gyakran nem GLP szerint végzik.

#### *d) Eltérések a GRG és az AGG általi értékelésben*

A GRG – az AGG-nek benyújtott – dokumentációja tartalmazza a glifozátra (és annak metabolitjaira) vonatkozó releváns információkat. Ezek az információk az útmutatók szerint elvégzett vizsgálatokat és szakirodalmat foglalják magukba, amit a GRG az útmutatókban<sup>12</sup> meghatározottak szerint értékelt. Az AGG az összes információt leértékelte. A dRAR-ban a GRG és az AGG értékelése egyértelműen elkülönül. Az AGG értékelése az EFSA útmutatója (Administrative guidance)<sup>13</sup> szerinti formátumban készült.

#### *e) Adathiányok*

Az értékelésben adathiányokat állapított meg az AGG. Az EFSA a dRAR nyilvános konzultációját követően kérhet kiegészítő adatokat. Miután ezeket az adatokat a GRG benyújtotta, az AGG módosítja a dRAR-t. Ezzel szemben az ECHA nincs felhatalmazva, hogy az eljárása során a harmonizált osztályzással kapcsolatos adatokat kérjen be. Ezért minden, – az osztályozás szempontjából relevánsnak tekintett – adatot a nyilvános konzultáció során közvetlenül az ECHA részére szükséges megküldeni.

#### *f) Glifozát tartalmú növényvédő szerek engedélyezése*

A tagállamok csak akkor engedélyezhetnek egy készítményt, ha annak hatóanyaga az EU-ban jóváhagyott. Ha egy hatóanyag jóváhagyását megújítják, akkor a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyét szintén meg kell újítani. A készítmények engedélyezése az egyes tagállamok hatásköre. A tagállamoknak le kell értékelnük a készítmények kockázatait, az összetételük, valamint felhasználási és kijuttatási feltételeik alapján. Ennek következtében olyan kockázatcsökkentő intézkedéseket írhatnak elő, mint például védőfelszerelés használata vagy veszélyeztetett területeken és tájakon való felhasználás esetén szigorítások bevezetése (például olyan pufferzónák meghatározása, ahol a termékkel történő permetezés nem megengedett). Abban az esetben, ha közvetlenül a hatóanyag jóváhagyási rendeletében határoznak meg ilyen kockázatcsökkentő intézkedéseket, akkor ezeket az intézkedéseket a növényvédő szerek nemzeti engedélyeiben kötelező alkalmazni.

<sup>10</sup> EFSA GD 2092/2011 ((EFSA, 2011. Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2011;9(2):2092, 49 pp.

[doi:10.2903/j.efsa.2011.2092](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2092))

<sup>11</sup> Lásd még a 5. fejezetet biológiai hatékonyságról szóló részét

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection\\_en](https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection_en)

<sup>13</sup> [Adminisztratív iránymutatás a dokumentációhoz és a hatóanyag szakértői értékelés jelentéséhez](#)

(<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/regulationsandguidance>)

## 5. Fő megállapítások

A glifozát hatóanyag értékelő jelentéstervezete 11 000 oldalból áll, ami lényegesen terjedelmesebb, mint egy átlagos jelentéstervezet. Összehasonlításképpen, az unióban más hatóanyagok esetében a tervezet nem éri el az 5 000 oldalt.

A kérelemnek legalább egy reprezentatív felhasználást kell tartalmaznia egy vagy több, mindhárom engedélyezési zónában széles körben termesztett növényre vonatkozóan<sup>14</sup>. A megújítási dokumentációban a reprezentatív GAP kiterjed a betakarítás utáni, vetés előtti, ültetés előtti és pre-emergens (vetés utáni, kelés előtti) felhasználásokra a zöldségfélékben és a cukorrépában; a kikelt gyomok elleni kezelésre a gyümölcsösökben, a szőlőben és a zöldségfélékben; a vasúti sínek kezelésére az egyéves, kétéves és évelő gyomok ellen; valamint gabona árvakelés ellen (betakarítás után, vetés vagy ültetés előtt). Ezen túlmenően a GRG kérelmezte a glifozát használatát foltkezelésre mezőgazdasági és nem mezőgazdasági területeken invazív fajok ellen, valamint tarackbúza ellen zöldségfélékben és cukorrépában.

A rendelkezésre álló információk alapján és figyelembe véve a reprezentatív felhasználásokat, az AGG az alábbi következtetésekre jutott:

### *a) Összetétel, fizikai és kémiai szempontok, beleértve az analitikai módszereket is*

Az AGG a glifozátra egy módosított hatóanyag-specifikációt javasolt, mivel két új releváns szennyezőanyagot azonosítottak. Az egyik gyártóhelyen előállított glifozát hatóanyaggal kapcsolatban minden szükséges adat rendelkezésre áll, és a vizsgálatokban felhasznált tiszta hatóanyagok megfeleltethetők voltak ezzel a tétellel. Ugyanakkor adathiány merült fel a hatóanyag több alternatív gyártóhelyén előállított tételével kapcsolatban.

A monitoring célú analitikai módszerek validálása tekintetében elegendő vizsgálat állt rendelkezésre.

A tesztekben és vizsgálatokban használt, kockázatértékeléshez szükséges analitikai módszerek többsége validált vagy a célnak megfelelő.

### *b) Az emberi egészségre gyakorolt veszélyek/kockázatok*

A hatóanyagok veszélyt jelenthetnek az emberi egészségre. Az adatkövetelmények valamennyi emberi egészséggel kapcsolatos pontjára elegendő információ állt rendelkezésre. Ezen információk alapján a kockázatértékeléshez és a veszélyességi osztályozáshoz szükséges ún. toxikológiai referenciaértékekre vonatkozóan javaslatot lehet tenni.

A rendelkezésre álló információk alapján az alábbi következtetéseket lehet levonni:

- Csírasejt mutagenitás: az elérhető információk és a CLP kritériumok alkalmazásához használt útmutató<sup>15</sup> alapján az AGG szerint nem teljesülnek a 1272/2008 EK rendeletben meghatározott osztályozási kritériumok. Az AGG javaslata szerint a glifozátot csírasejt mutagenitás szempontjából nem indokolt genotoxikusként és mutagénként besorolni.
- Karcinogenitás: az összes bizonyítékot, így az állatkísérleteket, az epidemiológiai vizsgálatokat és a statisztikai elemzéseket is figyelembe véve, valamint a CLP kritériumok alkalmazására vonatkozó útmutató alapján, az AGG szerint nem teljesülnek a 1272/2008 EK rendeletben illetve az útmutatóban meghatározott osztályozási kritériumok. Az AGG javaslata szerint nem indokolt a glifozát rákkeltőként történő besorolása.

<sup>14</sup> Az 1107/2009 EK rendelet 8.cikk (1)(a) bekezdése szerint

<sup>15</sup> Útmutató a CLP kritériumok alkalmazásához (ECHA, 2017) <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

- Reprodukciós toxicitás: a rendelkezésre álló információk és a CLP kritériumok alkalmazásához használt útmutató alapján az AGG szerint nem teljesülnek a 1272/2008 EK rendeletben meghatározott osztályozási kritériumok. Az AGG javaslata alapján nem indokolt a glifozátot reprodukciót károsító anyagként besorolni.
- A rendelkezésre álló információk és a CLP kritériumok alkalmazásához használt útmutató alapján az AGG szerint nem teljesülnek a 1272/2008 EK rendeletben meghatározott célszervi toxicitásra (STOT) vonatkozó osztályozási kritériumok. Az AGG javaslat szerint nem indokolt a célszervi toxicitás szerinti besorolása, sem egyszeri, sem ismételt expozíció esetén (STOT-SE és STOT-RE).
- A rendelkezésre álló toxikológiai információk alapján az AGG azt javasolja, hogy a jelenlegi „súlyos szemkárosodást okozó” (H318) besorolást meg kell tartani.

Az AGG a toxikológiai referenciaértékek módosítását javasolja, amelyeket a fogyasztók, a növényvédő szert felhasználók, a szer felhasználásának környezetében tartózkodók, a mezőgazdasági munkavállalók, és a lakosok kockázatértékeléséhez kell alkalmazni. A felülvizsgált referenciaértékek közül kettő konzervatívabb (alacsonyabb), mint a glifozát előző megújítási eljárásában megállapított érték. A javasolt új referenciaértékek a meglévő vizsgálatok szigorúbb megközelítésén alapuló újraértékelésnek az eredménye.

Az összes javasolt felhasználást tekintve a glifozát felhasználása biztonságos – előírt védőfelszerelés nélkül – a szer felhasználói, a mezőgazdasági munkavállalók, valamint a környéken tartózkodók számára. A lakosok esetében egy esettől eltekintve szintén biztonságosnak találták a glifozát felhasználását. Ez a felhasználás a nagyfokú permetlé elsodródás miatt nem tartható elfogadhatónak.

Összességében az AGG megállapította, hogy a glifozát megfelel az emberi egészségre vonatkozó jóváhagyási kritériumoknak, amelyeket a növényvédő szerekben alkalmazandó hatóanyagok jóváhagyásáról szóló 1107/2009 EK rendelet és annak módosításai írnak elő.

#### *c) A fogyasztókra vonatkozó veszélyek/kockázatok*

A glifozát bizonyos használata következtében szermaradékok (glifozát és annak metabolitjai formájában) jelenhetnek meg a takarmány- és élelmiszernövényekben vagy növényekben. Ezért meg kell vizsgálni a szermaradék mennyiségét a (korlátozott) javasolt felhasználások és a jó mezőgazdasági gyakorlat alapján. Ez egy legmagasabb megengedett szermaradék értéket (MRL – maximum residue level)<sup>16</sup> eredményez. Az MRL-eket a veszélyeztetett csoportok védelmét is szem előtt tartva határozzák meg, figyelembe véve a toxikológiai értékelésben kiszámított toxikológiai referenciaértékeket (5.b bekezdés). A jelenlegi megújítási dokumentációban egy MRL meghatározási kérelem is található mézre vonatkozóan.

A jelenlegi újraértékelési folyamatban szereplő, reprezentatív felhasználásokat értékelve nem várható krónikus vagy akut fogyasztói kockázat a növények glifozáttal történő kezeléséből adódóan. Az expozíciós értékelés magában foglalja a növényekben esetlegesen előforduló szermaradékokat a glifozát kijuttatását követően, valamint a takarmánnyal felvett és az állati eredetű termékekben megjelenő szermaradékokat (beleértve a glifozátot és annak metabolitjait). A szermaradék-adatok teljes elfogadhatóságát az analitikai módszerek extrakciós hatékonyságára vonatkozó további információkkal kell megerősíteni. Ezenkívül az AGG azt javasolja, hogy vetésgörögben további szántóföldi kísérletek szükségesek az egymást követő növények (azaz utóvetemények) szermaradékainak felméréséhez, ami mind az élelmiszerek, mind a takarmányok szempontjából releváns. Ezért a glifozát fogyasztói kockázatértékelése jelenleg csak gyümölcsösökben történő felhasználásra tekinthető véglegesnek, amelyek esetében a vetésgörögnek nincs jelentősége. Készítményengedélyezés során egyéb felhasználások csak további adatok benyújtásával fogadhatók el.

<sup>16</sup> „megengedett növényvédőszer-maradék határérték” (MRL): az élelmiszerben vagy takarmányban, illetve azok felületén előforduló növényvédőszer-maradék koncentrációs szintjének engedélyezett felső értéke, amelyet a 396/2005 EK rendeletnek megfelelően állapítanak meg, és amely a helyes mezőgazdasági gyakorlaton, valamint a veszélyeztetett fogyasztók védelméhez szükséges legalacsonyabb fogyasztói expozíción alapul.

*d) Endokrin rendszer károsítás*

A rendelkezésre álló adatok EFSA /ECHA közös endokrin disztrupcióra vonatkozó útmutatója szerinti értékelése alapján, az AGG véleménye, hogy a hatóanyag a 2018/605 EU rendelettel módosított 1107/2009 EK rendeletben előírt ED kritériumoknak nem felel meg.

*e) A hatóanyag sorsa és viselkedése a környezetben*

A hatóanyag környezetben való viselkedésére és bekövetkező sorsára vonatkozóan egy kivételtől eltekintve minden követelmény esetében elegendő vizsgálat készült a glifozát és metabolitjainak sorsára és eloszlására vonatkozóan a környezeti közegekben (talaj, víz, üledék és levegő). A kérelmezőnek azonban még számos pontot tisztázni kell a soron következő véleményezési eljárás során. Az AMPA metabolitnak nem sikerült megbízhatóan meghatározni az eltűnési ütemét / lebomlási sebességét, ami egy adathiány.

Mindazonáltal a rendelkezésre álló információk alkalmasak arra, hogy meghatározzák a becsült koncentrációkat az összes releváns közegben minden reprezentatív felhasználás esetében. A korábbi értékelésekben meghatározott végpontok többsége az újraértékelés eredményeként megváltozott. Az AGG felkérte a kérelmezőt, hogy szolgáltatson frissített adatokat a talajvíz, a felszíni vizek és az üledékrészek koncentrációjára, a módosított értékek alapján.

Az értékelés során figyelembe vették a nyilvános monitoring programok eredményeit is.

*e) Ökotoxikológia*

Elegendő tanulmányt nyújtottak be ahhoz, hogy értékelni lehessen a glifozát, a fő metabolitja és a reprezentatív termék toxicitását és kockázatát a nem cél-fajok szempontjából. Ökotoxikológiára is számos szakirodalmi adatot nyújtottak be, ami figyelembe vételre került.

A rendelkezésre álló információk alapján az AGG javaslata, hogy a vízi élőlényekkel kapcsolatos kockázatértékelést felül kell vizsgálni, a felszíni vizek és az üledékek aktualizált koncentrációi és a kiegészítő toxicitási adatok figyelembevételével (lásd fent).

A rendelkezésre álló ökotoxikológiai információk alapján a glifozát jelenlegi besorolását („Mérgező a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz” (H411)) meg kell tartani.

A madarakról, méhekről, a nem-cél ízeltlábúakról, a talajlakókról és a nem cél-növényekről szolgáltatott információk elegendőek az adatszolgáltatási követelmények teljesítéséhez és a tervezett felhasználáshoz kapcsolódó kockázat értékeléséhez. Az eljárás véleményezési szakaszában néhány dolgot kell majd a kérelmezőnek tisztázni, amellyel egyes vizsgálatok megbízhatósága jobban igazolhatóvá válik.

A hatóanyagok csak abban az esetben hagyhatók jóvá, ha – többek között – az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatása nem elfogadhatatlan (1107/2009 EK rendelet 4. cikk 3. bekezdés (e)(iii) pontja).

Jelenleg nincs sem validált eszköz, sem pedig harmonizált módszertan a biodiverzitás értékelésére a hatóanyagok jóváhagyásával összefüggésben. A GRG megkísérelte kezelni a glifozát használatának a biodiverzitásra gyakorolt hatását közvetett hatások és trofikus kölcsönhatások útján, figyelembe véve a Specifikus Védelmi Célok<sup>17</sup> meghatározásának módszertanát. A védelmi célokat a kockázatkezelőknek kell meghatározniuk. Az AGG azt javasolja, hogy a biodiverzitásra gyakorolt hatásokat vizsgálják tovább a szakértői véleményezési folyamat során és amennyiben szükséges, a döntéshozók által. Amikor a

<sup>17</sup> Guidance to develop specific protection goals options for environmental risk assessment at EFSA, in relation to biodiversity and ecosystem services; <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4499>

növényvédő szereket az illetékes nemzeti hatóságok értékelik, egyedi kockázatcsökkentő intézkedéseket lehet meghatározni a glifozát biodiverzításra gyakorolt hatásának enyhítésére.

*g) Biológiai hatékonyság*

A GRG benyújtotta a szükséges adatokat annak igazolására, hogy a glifozát kellően hatékony.

*h) Egyéb*

A GRG viszonylag nagy mennyiségű adatot nyújtott be a glifozát esetleges betiltásának társadalmi-gazdasági következményeiről, összehasonlítva vegyszeres/nem vegyszeres alternatívákkal. A vizsgálatokat a dRAR nem értékeli, és csak nagyon röviden mutatja be. Ennek oka, hogy a hatóanyagok jelentőségének értékelése, a társadalmi-gazdasági elemzések, vagy vegyszeres/nem vegyszeres alternatívákkal történő összehasonlítás nem része a 1107/2009 EK rendelet szerinti hatóanyag jóváhagyásnak (megújításnak). A dRAR elismeri, hogy ezek a jelentések tágabb kontextusban azonban érdekesek lehetnek.

*Az AGG értékelés általános következtetése*

Az AGG összevetette az értékelés eredményét az 1107/2009 EK rendeletben előírt jóváhagyási kritériumokkal.

A jelenlegi értékelés alapján az AGG megállapította, hogy a glifozát **megfelel** a 1107/2009 EK rendeletben meghatározott **jóváhagyási kritériumoknak**.

Az AGG úgy véli, hogy várhatóan legalább egy tagállamban engedélyezhető legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer, legalább egy reprezentatív felhasználása.

Az AGG szintén összevetette az értékelés eredményét az 1272/2008 EK rendeletben foglalt osztályozási kritériumokkal. Ezen összehasonlítás alapján az AGG javaslata, hogy a glifozát besorolása a Szemkárosító 1. kategória (H318) „Súlyos szemkárosodást okoz” és a Vízi környezeti veszély, krónikus 2. kategória (H411) „Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz” szerinti besorolásnak felel meg. Ez megegyezik a glifozát jelenlegi harmonizált besorolásával, és nem javasolt új besorolás.

**6) Az eljárás további lépései**

Az AGG 2021. június 15-én nyújtotta be a dRAR és a CLH javaslatokat az EFSA-hoz, illetve az ECHA-hoz. A hatóanyag megújítással és a harmonizált osztályozással kapcsolatos további eljárásokért ezek a szervezetek felelnek. Első lépésben az EFSA és az ECHA úgynevezett „megfelelőségi és teljességi ellenőrzést” végez, és ha szükséges, az AGG módosítja a dRAR és a CLH jelentést.

Ennek a lépésnek a véglegesítése után az EFSA és az ECHA közzéteszik a jelentés-tervezeteket saját honlapjukon<sup>18,19</sup>. A jelentések közzététele után az EFSA és az ECHA nyilvános konzultációt hirdet. Minden érdekelt fél észrevételét várják a jelentés-tervezetekkel kapcsolatban. A konzultáció előreláthatóan 2021. szeptemberében indul. A véleményezési időszak lezárása után az EFSA és az ECHA felkéri az AGG-t a beérkezett vélemények kezelésére. Ezt követően az EFSA kiegészítő adatokat kérhet a kérelmezőtől (lásd 4.e pont).

Azután az EFSA megszervezi a szakértői egyeztetéseket az európai tagállamok illetékes hatóságok szakértőinek részvételével. Az EFSA ezt követően összeállítja a következtetéseit (EFSA Conclusion),

<sup>18</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en>

<sup>19</sup> A CLH eljárásról további részletek elérhetők a <https://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>



figyelembe véve az ECHA Kockázatértékelési Bizottsága (RAC) által, a besorolásra vonatkozó, elfogadandó véleményét (RAC Opinion) is. Az Európai Bizottság fogja elemezni a várhatóan 2022. második felére elkészülő EFSA következtetést. Az Európai Bizottság az EFSA következtetés, a dRAR és az ügyben jogos egyéb tényezők alapján előkészíti a vitát az Állandó Bizottság (SCoPAFF) ülésére, amelyben valamennyi tagállam képviselteti magát.<sup>20</sup>

A CLH-eljárás során a Kockázatértékelési Bizottság véleményét várhatóan 2022 márciusában alakítja ki, de ez júniusra tolódhat, amennyiben olyan új adatok érkeznek, amelyeket a RAC-nak felül kell vizsgálnia és bele kell foglalnia az értékelésbe. Az EFSA ezt figyelembe fogja venni a következtetése véglegesítése előtt. Amennyiben a RAC bármiféle módosítást javasol a jelenlegi harmonizált osztályozással kapcsolatban, az Európai Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktust készít, a CARACAL szakértői csoport (a REACH és a CLP rendeletek illetékes hatóságai) közreműködésével, amely után a Bizottság elfogadás előtt benyújtja a felhatalmazáson alapuló jogi aktust a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek.

---

<sup>20</sup> [https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals\\_en](https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals_en)