EFSA vysvětluje **hodnocení rizik**

# Glyfosát

- Co udělal EFSA?
- Hlavní zjištění hodnocení

- Proč někteří vědci tvrdí, že glyfosát je karcinogenní?
- Jaké údaje byly použity v hodnocení EU?

- Jak byly interpretovány studie karcinogenity prováděné na zvířatech?
- Co bude dál?
- Jak je v EU posuzována bezpečnost pesticidů?

- Hodnocení rizik glyfosátu: časová osa
- Co myslíme tím, když řekneme...

**Glyfosát** je účinná látka běžně používaná v pesticidech. Pesticidy na bázi glyfosátu (tj. přípravky obsahující glyfosát a jiné chemické látky) se používají v zemědělství a zahradnictví především k hubení plevelů, které konkurují pěstovaným plodinám. Obvykle se aplikují před zasetím plodin a jako desikační ošetření před sklizní, které urychluje a vyrovnává proces zrání.

## Co udělal EFSA?

EFSA a členské státy EU provedly hodnocení rizik a peer review (přezkoumání), které aktualizují naše vědecké znalosti o toxicitě glyfosátu. EFSA v rámci tohoto procesu zveřejnil Závěr o glyfosátu. Tento závěr bude využit Evropskou komisí při rozhodování o tom, zda ponechat glyfosát na seznamu schválených účinných látek EU či nikoli, a poskytne informace pro následná hodnocení členských států týkající se používání přípravků na bázi glyfosátu na jejich území. (Viz rámeček: „Jak je v EU posuzována bezpečnost pesticidů?")

## Hlavní zjištění **hodnocení**

Po zvážení obrovského množství relevantních údajů skupina expertů EFSA pro peer review (přezkoumání) složená z vědeckých pracovníků EFSA a zástupců jmenovaných členskými státy EU dospěla k závěru, že:

- Toxicita glyfosátu musí být nově definována. Navržena byla proto akutní referenční dávka (ARfD) 0.5 mg/kg tělesné hmotnosti, což bylo poprvé, kdy bylo zavedeno takové bezpečnostní opatření pro glyfosát. EFSA použije tuto akutní referenční dávku během své revize maximálních limitů reziduí pro glyfosát, která bude provedena ve spolupráci s členskými státy v roce 2016. Přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL) byla rovněž stanovena na 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti za den a přijatelný denní příjem (ADI) pro spotřebitele byl stanoven v souladu s ARfD na 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti za den.
- Tato látka pravděpodobně není genotoxická (tj. poškozující DNA) a nepředstavuje karcinogenní hrozbu pro člověka. Není navrženo, aby byl glyfosát klasifikován jako karcinogenní látka podle nařízení EU o klasifikaci, označování a balení chemických látek. Všichni experti členských států kromě jednoho se shodli zejména na tom, že ani epidemiologické údaje (např. ze studií na lidech) ani důkazy ze studií na zvířatech neprokázaly příčinnou souvislost mezi expozicí glyfosátu a vznikem rakoviny u člověka.

## Proč někteří **vědci** tvrdí, že glyfosát je karcinogenní?

Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (IARC) již dříve tento rok prohlásila, že glyfosát je genotoxický a „patrně" způsobuje rakovinu u člověka.

Nicméně zpráva IARC zkoumala glyfosát – účinnou látku – i přípravky na bázi glyfosátu a seskupila všechny přípravky bez ohledu na jejich složení. Hodnocení EU naopak posuzovalo pouze glyfosát. Členské státy jsou zodpovědné za hodnocení každého přípravku na ochranu rostlin, který je uváděn na trh na jejich území.

Důvodem je skutečnost, že EU a IARC přistupují odlišným způsobem ke klasifikaci chemických látek. V EU se každá jednotlivá chemická látka a každá směs uváděná na trh posuzuje samostatně. IARC posuzuje generické prostředky, včetně skupin příbuzných chemických látek, jakož i pracovní a environmentální expozice a kulturní a behaviorální postupy.

To je důležité, protože ačkoli některé studie naznačují, že určité přípravky na bázi glyfosátu mohou být genotoxické (tj. poškozující DNA), jiné studie zabývající se výhradně účinnou látkou glyfosát tento účinek neprokazují. Je proto pravděpodobné, že genotoxické účinky pozorované u některých přípravků na bázi glyfosátu souvisí s jinými součástmi nebo „formulačními přísadami". Podobně, určité přípravky na bázi glyfosátu vykazují vyšší toxicitu než aktivní složka, nejspíš z důvodu přítomnosti formulačních přísad. EFSA ve svém hodnocení navrhuje, že by toxicita každého pesticidního přípravku a zejména jeho genotoxický potenciál, měly být dále posuzovány a řešeny orgány členských států při novém hodnocení používání přípravků na bázi glyfosátu na jejich území.

Toto rozlišení mezi účinnou látkou a pesticidním přípravkem vysvětluje především rozdíly v tom, jakou váhu EFSA a IARC přisuzují dostupným údajům. Pro hodnocení EU byly studie prováděné s glyfosátem relevantnější než studie prováděné s formulovanými přípravky obsahujícími jiné součásti, především pokud tyto jiné součásti nemohly být jasně identifikovány.

## Jaké údaje byly použity v **hodnocení EU**?

Přezkoumání vedené úřadem EFSA vzalo v úvahu rozsáhlý soubor důkazů, včetně zprávy IARC. Kromě původních studií předložených žadateli v souladu se zákonnými požadavky byly vzaty v úvahu veškeré dostupné a zveřejněné studie.

IARC do své monografie zahrnula řadu epidemiologických studií, které chyběly v návrhu hodnocení EU; tyto studie byly později doplněny do dokumentace EU.

Celkově EFSA posoudil větší množství důkazů, včetně dalších klíčových studií, kterými se IARC nezabývala.

## Jak je v EU posuzována bezpečnost pesticidů?

Podle legislativy EU jsou účinné látky pesticidů v přípravcích na ochranu rostlin schváleny v EU pouze tehdy, pokud lze očekávat, že jejich použití nebude mít žádné škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat a na životní prostředí.

Hodnocení stávajících i nových účinných látek se řídí následujícím fázovaným postupem:

1. Pro každou látku je určeným zpravodajským členským státem (RMS) nejprve vypracován první návrh hodnotící zprávy (DAR) nebo hodnotící zprávy za účelem prodloužení použití přípravku (RAR). Pokud jde o žádosti o prodloužení schválení, Komise rozhoduje o určení zpravodajského členského státu ve spolupráci se všemi členskými státy a odvětvím.
2. Hodnocení rizik provedené zpravodajským členským státem je podrobeno tzv. peer review (přezkoumání) ze strany EFSA ve spolupráci se všemi členskými státy.
3. EFSA vypracuje zprávu („Závěr") o účinné látce. Závěr EFSA poskytuje informace Evropské komisi při procesu schvalování, následujícího posuzování přípravků na ochranu rostlin členskými státy a při revidování maximálních limitů reziduí u potravin úřadem EFSA.
4. Evropská komise rozhodne, zda látku zahrnout do seznamu schválených účinných látek EU, či nikoli. To rozhodne o tom, zda může být látka použita v přípravku na ochranu rostlin v EU.
5. Členské státy EU provedou posouzení nebo nové posouzení bezpečnosti pesticidů obsahujících tuto účinnou látku, které se prodávají na jejich území.

## Jak jsou interpretovány **studie** karcinogenity **prováděné na zvířatech**?

Peer review (přezkoumání) EU dospělo k závěru, že u žádné ze zkoumaných skupin zvířat v devíti dlouhodobých studiích prováděných na potkanech nebylo pozorováno žádné významné zvýšení výskytu tumorů. Naproti tomu, IARC interpretovala dvě studie v tom smyslu, že prokazují statisticky významné karcinogenní účinky. Podobně u studií prováděných na myších, IARC identifikovala pozitivní karcinogenní trendy ve dvou studiích, které hodnotitelé EU v rámci peer review (přezkoumání) považovali za neprůkazné.

Hlavní rozdíly mezi hodnoceními EFSA a IARC jsou podrobně vysvětleny ve speciálním informačním dokumentu vydaném EFSA. Kromě toho, že EFSA prozkoumal rozsáhlejší počet studií, považoval rovněž například karcinogenní účinky pozorované u vysokých dávek za nespolehlivé, jelikož by mohly souviset s celkovou toxicitou.

## Co bude **dál**?

Závěr EFSA poskytuje informace Evropské komisi pro rozhodování, zda ponechat účinnou látku glyfosát na seznamu schválených účinných látek EU či nikoliv. Jinými slovy, zda povolit její další používání v pesticidech v EU.

TM-04-15-780-CS-N

# Hodnocení rizik glyfosátu: časová osa

**2012**

**Květen**
Německo jako zpravodajský členský stát (RMS) obdrželo dokumentaci pro možné obnovení povolení glyfosátu.

**2013**

**Prosinec**
RMS zasílá návrh hodnotící zprávy za účelem prodloužení použití přípravku (RAR) úřadu EFSA.

**2014**

**Leden**
Zahájeno peer review (přezkoumání). RAR je zaslána členským státům a žadatelům ke konzultaci a připomínkám.

**Březen**
Zahájena veřejná konzultace probíhající 60 dní.

**Červenec**
RMS hodnotí všechny připomínky.

**Srpen**
Od žadatelů jsou požadovány dodatečné informace.

**2015**

**Únor – Březen**
EFSA organizuje expertní konzultace v oblasti toxikologie savců, reziduí, environmentálního osudu a ekotoxikologie.

**Červenec**
Zahájení konzultace členských států týkající se závěrů peer review. Publikována monografie IARC (Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny).

**Srpen**
RMS připravuje hodnocení monografie, které je rozesláno členským státům k připomínkám.

**Září**
Po obdržení připomínek EFSA organizuje druhou expertní konzultaci na téma karcinogenita a toxikologie savců.

**Říjen**
Povolení glyfosátu bylo prozatímně prodlouženo do června 2016, až do ukončení peer review EU.
Peer review je v souladu s tím aktualizováno a probíhá závěrečná konzultace s členskými státy.

## Co myslíme tím, když řekneme...

**Účinná látka:** Účinná látka je jakákoli chemická látka, rostlinný výtažek, feromon nebo mikroorganismus, který působí proti „škůdcům“ na rostlinách, částech rostlin nebo rostlinných produktech.

**Akutní referenční dávka (ARfD):** ARfD je odhadované množství chemické látky v potravinách, vyjádřené na základě tělesné hmotnosti, které může být požito během krátkého časového úseku, obvykle během jednoho jídla nebo jednoho dne, aniž by představovalo zdravotní riziko.

**Formulační přísada:** Pesticidy jsou uváděny na trh v nejrůznějších přípravcích, které obsahují účinnou látku a nejrůznější formulační přísady. Glyfosát lze používat v kombinaci s polyethoxylovaným tallowaminem, s formulační přísadou, která napomáhá pronikání účinné látky do rostlin.

**Genotoxicita:** Genotoxické chemické látky poškozují genetickou informaci v buňce (DNA), vedou ke vzniku mutací, které mohou způsobit rakovinu.

**Maximální limity reziduí:** Maximální limit reziduí (MRL) je nejvyšší koncentrace účinné látky, která je ze zákona přípustná v potravinách nebo krmivech, pokud jsou pesticidy správně aplikovány. EFSA má za úkol navrhovat MRL v EU.

**Metabolit:** Metabolity jsou rozložené výsledné produkty, které se tvoří, když se pesticid smíchá se vzduchem, vodou, půdou nebo živými organismy. Jsou zohledňovány v posouzení bezpečnosti pesticidů prováděném EFSA.

**Váha důkazů:** Pokud je na dané téma k dispozici mnoho studií, správným postupem je zahrnout do zkoumání veškeré dostupné informace a identifikovat konzistentní i nekonzistentní výsledky a poté přiřadit jednotlivým výsledkům váhu dle jejich spolehlivosti a relevance.

NEJEDNÁ SE O OFICIÁLNÍ PŘEKLAD EFSA
www.bezpecnostpotravin.cz

European Food Safety Authority
Via Carlo Magno 1A
43126 Parma
Italy
Tel. + 39 0521 036 111
Fax + 39 0521 036 110
www.efsa.europa.eu

Publications Office
Photo credits: EFSA, Thinkstock
doi:10.2805/462730
ISBN 978-92-9199-895-1

© European Food Safety Authority, 2015. Reproduction is authorised, except for commercial purposes, provided that the source is acknowledged.