



Nacionalni inštitut
za javno zdravje

Potek ocenjevanja glifosata na ravni Evropske unije

Lucija Perharič

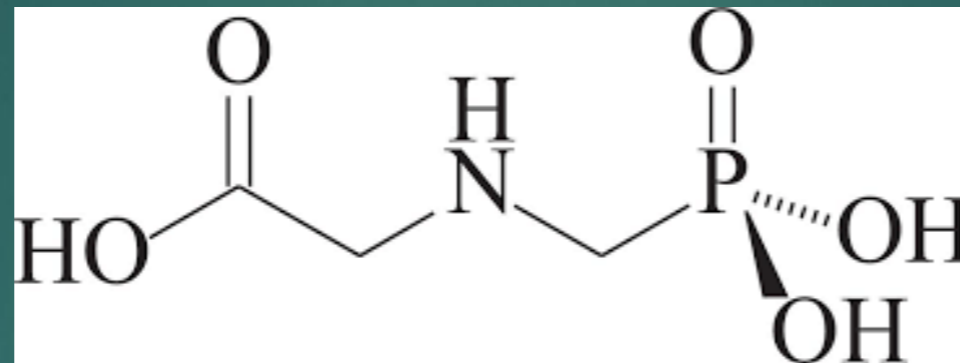
III. kongres Slovenskega toksikološkega društva, Ljubljana, 28. IX. 2017



<http://www.tox.si/>

Glifosat - CAS št. 1071-83-6

2-(fosfonometilamino)ocetna kislina



- ▶ neselektivni herbicid
- ▶ aktivna snov v sredstvih za zatiranje plevela,



Ocenjevanje na ravni EFSA

Uredbe 1107/2009, 1141/2010, 380/2013



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2015;13(11):4302

CONCLUSION ON PESTICIDE PEER REVIEW

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate¹

European Food Safety Authority (EFSA)²

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

Teža dokazov - Klimischevi kriteriji

A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data¹

H.-J. KLIMISCH,² M. ANDREAE, AND U. TILLMANN

- ▶ **Zanesljivost** - kvaliteta podatkov glede na standardizirano metodologijo, jasnost in verodostojnost prikaza rezultatov
- ▶ **Bistvenost (tehtnost)** – obseg prikladnosti podatkov in testov za določeno identifikacijo nevarnosti ali karakterizacijo tveganja
- ▶ **Primernost (zadostnost)** - uporabnost za oceno tveganja; več nizov podatkov za vsak učinek **večja teža** se pripiše najbolj zanesljivim in najbolj bistvenim podatkom

Klimischevi kriteriji – kategorije zanesljivosti

	Kategorija	
1	Zanesljivo brez omejitev	Študije (objavljene in neobjavljene) izvedene v skladu z veljavnimi in/ali mednarodno sprejetimi smernicami, v skladu z DLP; opisani parametri izpolnjujejo metodološke usmeritve
2	Zanesljivo z omejitvami	Študije niso izvedene v skladu z DLP, opisani parametri so zadostni, a metodoloških usmeritev ne izpolnjujejo povsem, vendar so dobro dokumentirane in znanstveno sprejemljive
3	Nezanesljivo	Študije niso izvedene v skladu z metodološkimi usmeritvami, dokumentacija je nezadostna za prepričljivo presojo
4	Nedodeljivo	Študije, ki niso podrobno opisane, npr. izvlečki, pregledni članki, učbeniki

Epidemiološke študije

- ▶ Bradford Hillovi kriteriji (Hill AB. The environment and disease: association or causation? Proc R Soc Med. 1965; 58:295–300).

Fedak et al. *Emerg Themes Epidemiol* (2015) 12:14
DOI 10.1186/s12982-015-0037-4

 EMERGING THEMES
IN EPIDEMIOLOGY

Applying the Bradford Hill criteria in the
21st century: how data integration has changed
causal inference in molecular epidemiology



SCIENTIFIC OPINION

 EFSA Journal

ADOPTED: DD Month 2017

doi:10.2903/j.efsa.20XX.NNNN

Scientific Opinion of the PPR Panel on the follow-up of the findings of the External Scientific Report "Literature review of epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects"

Ocenjevanje na ravni ECHA - 2017

Uredba 1272/2008

- ▶ <https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/how-echa-is-assessing-glyphosate>
- ▶ <https://echa.europa.eu/-/glyphosate-not-classified-as-a-carcinogen-by-echa>
- ▶ H 318 Povzročča hude poškodbe oči
- ▶ H 411 Štrupen za vodne organizme z dolgoročnimi posledicami

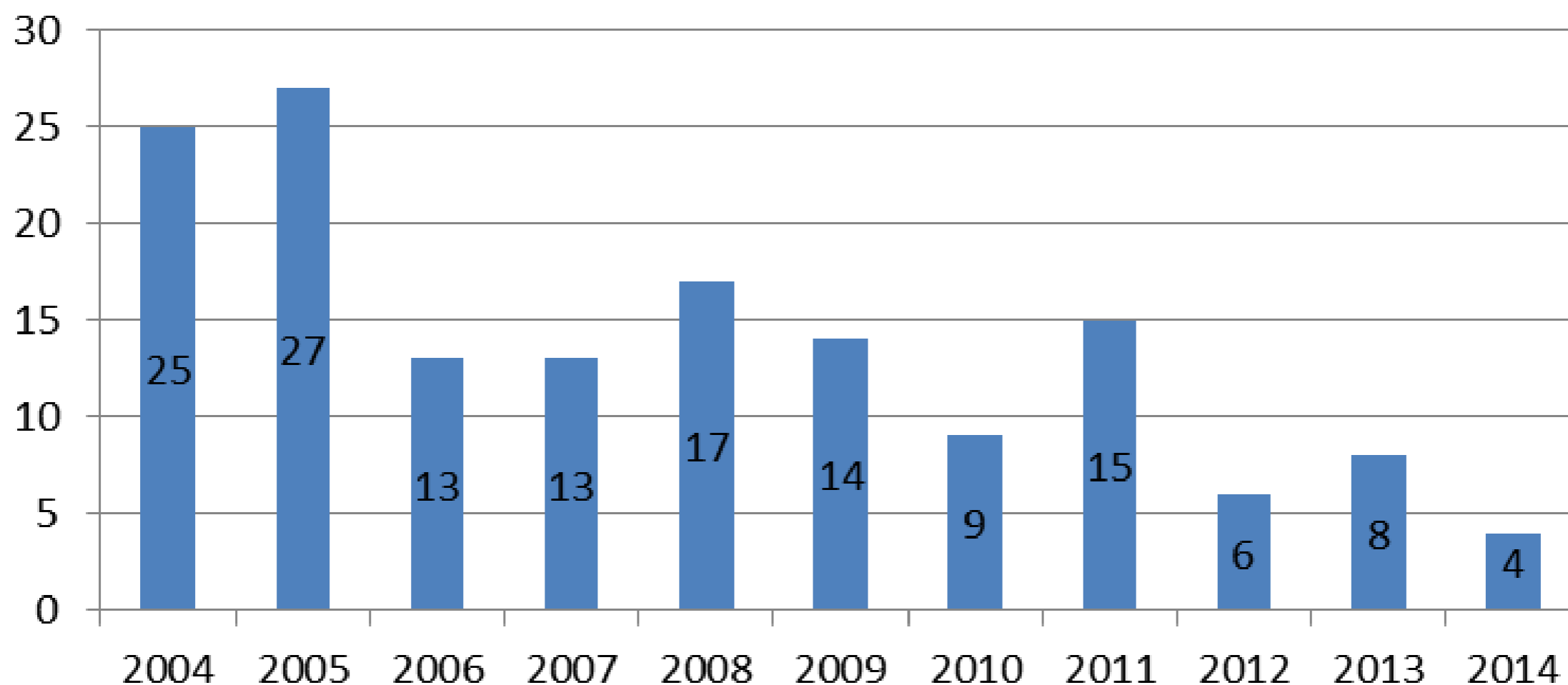
Vloga toksikovigilance

- ▶ zbiranje in analiza informacij o učinkih kemičnih snovi
 - ▶ pri akcidentalnih in namernih zastrupitvah,
 - ▶ pri poklicni izpostavljenosti,
 - ▶ pri izpostavljenosti iz okolja (zrak, voda, tla, hišni prah),
 - ▶ pri izpostavljenosti preko hrane in predmetov splošne rabe;
- ▶ ocena tveganja (presoja varnosti) kemičnih snovi;
- ▶ posredovanje informacij strokovni in laični javnosti;
- ▶ pripravo predlogov za aktivnosti, ki izboljšajo kemijsko varnost
- ▶ spremljanje učinkovitosti tovrstnih aktivnosti.

<http://www.tox.si/predstavitev-drustva/o-toksikologiji>

Podatkovna zbirka NIJZ - Bolnišnične obravnave zaradi poškodb in zastrupitev

Hospitalizacije zaradi zastrupitev s pesticidi



Tekoče aktivnosti NIJZ

- ▶ Spremljanje strokovne literature o glifosatu
- ▶ Sodelovanje v panelu EFSA – glifosat in motenje delovanja endokrinega sistema
- ▶ CRP-V3-1640: Izpostavljenost otrok in mladostnikov izbranim kemikalijam preko življenjskega okolja
 - ▶ Predvidena določitev glifosata v urinu 150 otrok in 150 mladostnikov obeh spolov
- ▶ Priprava predloga za vključitev glifosata v panevropski projekt HBM4EU (<https://www.hbm4eu.eu/>)

Hvala za pozornost
Vprašanja ?

