

Ergänzungen zum Verfahren der Bewertung des Pflanzenschutzmittelwirkstoffes Glyphosat, zur Unabhängigkeit des BfR und den gesetzlichen Datenanforderungen in Bewertungsverfahren

Mitteilung Nr. 033/2017 des BfR vom 16. November 2017

In einer Medienanfrage wurde das Bundesinstitut für Risikobewertung gefragt, wie es die gesundheitliche Bewertung des Pflanzenschutzmittelwirkstoffes Glyphosat vorgenommen hat und ob das Institut eigene toxikologische Untersuchungen zu Glyphosat vornahm. Dabei wurde auch thematisiert, ob das BfR die Laborkapazitäten besäße, um eigene toxikologische Untersuchungen durchzuführen. Eine weitere Fragestellung betraf die internen Maßnahmen zur Sicherstellung einer rein auf wissenschaftlichen Kriterien beruhenden Bewertungsarbeit ohne Einfluss von wirtschaftlichen und politischen Interessen.

Im Folgenden legt das BfR noch einmal in aller Kürze die Verfahrensweise und die Maßnahmen zur Sicherstellung einer unabhängigen Bewertungsarbeit im in Bezug auf das Genehmigungsverfahren für den Wirkstoff Glyphosat dar.

Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel: Eigene toxikologische Studien der Bewertungsbehörden sind vom Gesetzgeber nicht vorgesehen

In Zulassungsverfahren und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel bzw. Pflanzenschutzmittelwirkstoffe wurde vom Gesetzgeber festgelegt, dass die Antragsteller Daten und Studien zu vorgeschriebenen toxikologischen Endpunkten einreichen müssen, die von den jeweils zuständigen Behörden bei einer Bewertung zu prüfen sind. Weiterhin sind die Bewertungsbehörden verpflichtet, alle verfügbaren publizierten Studien zu einer Fragestellung in ihrer Bewertung gemäß ihrer wissenschaftlichen Relevanz einfließen zu lassen. Eigenständige experimentelle Studien der an der Zulassung bzw. Bewertung beteiligten Behörden sieht das Verfahren nicht vor.

Das BfR hat sowohl chemisch-analytische Laboratorien als auch Laboratorien für mikrobielle und molekularbiologische Untersuchungen sowie Laboratorien für toxikologische Untersuchungen, in denen experimentell gearbeitet wird. Da im Rahmen von Zulassungs- und Genehmigungsverfahren eigene Studien der Bewertungsbehörden nicht vorgesehen sind, hat das BfR im Rahmen der gesetzlichen Datenanforderungen, die durch den Antragsteller zu erfüllen sind, weder eigene Studien durchgeführt noch Studien an Dritte vergeben.

Über diese gesetzlich vorgeschriebenen Studien hinaus hat das BfR jedoch unabhängig vom Genehmigungsverfahren Untersuchungen veranlasst bzw. sich daran beteiligt. Diese Studien betreffen die möglichen Auswirkungen von Glyphosat auf Nutztiere und hier insbesondere Milchkühe. So hat das BfR Untersuchungen an der Tierärztlichen Hochschule Hannover in Auftrag gegeben, um die Wirkungen eines glyphosathaltigen Herbizides auf Pansenbakterien des Rindes untersuchen zu lassen. Die Ergebnisse wurden gemeinsam mit dem Auftragnehmer ausgewertet und publiziert (Riede et al., 2016, J. Appl. Microbiol., 121(3), 644-656; doi: 10.1111/jam.13190). Weiterhin war das BfR an Untersuchungen des Friedrich-Löffler-Institutes und der TiHo Hannover zur Aufnahme und Ausscheidung von Glyphosat durch konventionell gehaltene Milchkühe beteiligt (Von Soosten et al., 2016, J.Dairy Sci., 99, 1-7). Die Ergebnisse der Studien sind im noch nicht veröffentlichten Addendum zu Effekten von Glyphosat auf die Tiergesundheit berücksichtigt worden.

Grundsätze des Bewertungsverfahrens

Das BfR beschreibt in seiner Hintergrundinformation Nr. 029/2015 vom 14. September 2015 ausführlich das gesetzliche Verfahren zur Bewertung im Bereich Pflanzenschutz.

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/gesetzliche-verfahren-im-bereich-pflanzenschutz.pdf>

Das gesetzliche Verfahren sieht vor, dass die am Verfahren beteiligten Bewertungsbehörden im gesundheitlichen wie im Umwelt-Bereich die von den Antragstellern eingereichten Studien einschließlich der nicht publizierten Rohdaten bei der Bewertung des beantragten Stoffes verwenden und berücksichtigen müssen. Verwendung in der Bewertung finden Studien und Publikationen erst nach eingehender Prüfung und Bewertung durch die jeweilige zuständige Behörde, in Deutschland UBA, JKI, BVL und bzw. BfR. Weiterhin sind alle zu einer Fragestellung verfügbaren und publizierten Studien von den Antragstellern zu recherchieren, hinsichtlich ihrer Relevanz zu bewerten und ebenfalls einzureichen.

Zusätzlich sind von den Behörden eigene Literaturrecherchen durchzuführen, insbesondere wenn der Verdacht auf kanzerogene, genotoxische, reproduktionstoxische oder endokrinschädigende Eigenschaften besteht. Diese Publikationen sind gemäß ihrer wissenschaftlichen Relevanz und Qualität zu berücksichtigen. Hierzu hat das BfR die bestehenden Kriterien weiterentwickelt und publiziert (Kaltenhäuser et al., 2017, Regul. Toxicol Pharmacol., doi: 10.1016/j.yrtph.2017.06.010) Zu den Grundsätzen des Bewertungsverfahrens gehört darüber hinaus, dass die Entwürfe aller Bewertungsberichte der berichterstattenden Mitgliedstaaten unter der Federführung der EFSA einem Peer Review-Verfahren unterzogen werden und in eine öffentliche Konsultation gehen. Erst nach Berücksichtigung der Kommentare der anderen Mitgliedstaaten, der wissenschaftlichen Gemeinschaft und der Öffentlichkeit wird der überarbeitete Bericht abschließend bei der EFSA in Expertengremien beraten. Die resultierende abgestimmte Bewertung der EFSA bildet dann die Grundlage des Entscheidungsprozesses bei der Europäischen Kommission.

Unabhängige Bewertung des BfR im Glyphosat-Genehmigungsverfahren ist durch Rechts- und Dienstvorschriften gewährleistet

Maßgeblich für BfR-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter sind die Kriterien, die durch die Rechtsvorschriften des Bundes vorgegeben sind. Durch den Arbeitsvertrag oder die Übernahme in das Beamtenverhältnis ist jede BfR-Mitarbeiterin und jeder BfR-Mitarbeiter verpflichtet, die dort angegebenen Verpflichtungen einzuhalten. Alle am BfR beschäftigten Beamtinnen und Beamten sowie die Tarifbeschäftigten müssen die rechtlichen Bestimmungen des öffentlichen Dienstes einhalten. Dazu gehören zum Beispiel behördliche Regelungen zur Unbefangenheit, Effektivität, Sachkunde und Korruptionsprävention, wie sie von den deutschen Gesetzen und den Ausführungsbestimmungen des Bundesministeriums des Innern vorgeben sind (siehe z. B. das Bundesbeamtengesetz, § 10 Verwaltungsverfahrensgesetz und andere Vorschriften).

Jede wissenschaftliche Bewertung des BfR erfolgt daher qualitätsgesichert mindestens nach dem Mehraugenprinzip. Zur Qualitätssicherung werden die Arbeit des BfR und seine Verfahren auf allen Ebenen in regelmäßigen Abständen von externen Stellen wie dem Bundesrechnungshof, der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE), dem TÜV Nord etc. geprüft und auditiert.

http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2017/41/europaeische_glyphosatbewertung_erfolgte_qualitaetsgesichert_und_unabhaengig-202049.html

BfR–Kommissionen an Zulassung- und Genehmigungsverfahren nicht beteiligt

Die BfR-Kommissionsmitglieder arbeiten als Sachverständige ehrenamtlich für das Institut und verpflichteten sich im öffentlichen Interesse unabhängig zu handeln. Die BfR-Kommissionen haben dabei eine ausschließlich beratende Funktion; sie sind nicht in die operativen Kernaufgaben des Instituts – etwa in gesundheitliche Bewertungen einzelner Wirkstoffe und Produkte im Rahmen von Genehmigungs- oder Zulassungsverfahren - involviert. Die wissenschaftlichen Beratungsergebnisse der Kommissionen sind für die Entscheidungen des BfR unverbindlich; sie haben allein empfehlenden Charakter.

Im Berufungsverfahren erfolgt die Auswahl der Kommissionsmitglieder durch einen Berufsbeirat, der sich aus extern bestellten, unabhängigen Sachverständigen zusammensetzt. Eventuelle Interessenkonflikte zu in den BfR-Kommissionen behandelten Themen müssen schriftlich festgehalten werden. Dazu unterzeichnen die Mitglieder eine entsprechende Erklärung, die im Internet veröffentlicht wird. Zu Beginn jeder Sitzung werden eventuelle Interessenkonflikte zu den in der Kommission behandelten Themen mündlich abgefragt. Dies wird im Ergebnisprotokoll vermerkt. Liegen Interessenkonflikte vor, werden die davon betroffenen Experten von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen, aus denen die wissenschaftliche Meinung und Beschlüsse der Kommissionen hervorgehen, werden aus Gründen der Transparenz auf der Internetseite des BfR veröffentlicht.

Korrekte Arbeit des BfR bei der Bewertung von Glyphosat durch Bundesregierung und EU-Behörden bestätigt

Das BfR weist die Vorwürfe, es habe bei Bewertung des gesundheitlichen Risikos von Glyphosat „wissenschaftlich nicht sauber gearbeitet“ (Plagiatsvorwürfe), mit Nachdruck zurück. Die Bewertung wurde gemäß den in der EU vorgeschriebenen gesetzlichen Verfahren für eine erneute Genehmigung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen vorgeschriebenen Kriterien durchgeführt. Bei dem Renewal Assessment Report (RAR) und den nachfolgend erstellten Addenda handelt es sich nicht um einen vom Verfasser BfR zur Veröffentlichung bestimmten Bericht, sondern ein Schriftstück zur Verwendung in einem (europäischen) Verwaltungsverfahren. Daher sind die anzusetzenden Maßstäbe diejenigen der Verwaltung und unterscheiden sich von denen für wissenschaftliche Publikationen oder z.B. Doktorarbeiten. In Europa und weltweit ist es in Bewertungsverfahren nicht nur bei Pflanzenschutzmitteln üblich und anerkannt, dass Bewertungsbehörden nach kritischer Prüfung auch relevante Passagen aus eingereichten Dokumenten in ihre Bewertungsberichte integrieren. Auch die Teildokumente des Bewertungsberichts enthalten deshalb solche Textteile aus öffentlich zugänglicher Literatur, die von den Antragstellern als Teil der gesetzlich geforderten Literaturrecherche eingereicht wurden. Die behördliche Gesamteinschätzung enthält neben den eigenständigen Bewertungen immer auch Zusammenfassungen wissenschaftlicher Erkenntnisse aus Originalstudien und Literaturveröffentlichungen. Diese werden von den Experten des BfR hinsichtlich ihrer Qualität und Relevanz sowie der erhobenen experimentellen Befunde ggf. auch unter Hinzuziehung der Originalliteratur auf eine mögliche gesundheitliche Bedeutung eingehend geprüft. Die Üblichkeit dieser Vorgehensweise wird auch von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bestätigt. In einer Pressemitteilung vom 22.09.2017 führte die EFSA aus: „If the RMS agrees with a particular summary or evaluation it may incorporate the text directly into the draft assessment report.“

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170922_glyphosate_statement.pdf

Die Bundesregierung hat das korrekte Vorgehen des BfR im Falle der gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat in ihrer Beantwortung von drei Anfragen von Bundestagsabgeordneten ebenfalls bestätigt.

<http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/17/103/1710373.pdf>

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/142/1714291.pdf>

<http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/136/1813696.pdf>

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Glyphosat und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/glyphosat-bfr-hat-originalstudiender-antragsteller-detailliert-geprueft-und-bewertet.pdf>

<http://www.bfr.bund.de/de/pflanzenschutzmittel-240.html>



„Stellungnahmen-App“ des BfR