

Unabhängigkeit und Qualitätssicherung der Europäischen Glyphosat-Bewertung

Mitteilung Nr. 002/2019 des BfR zum Entwurf zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat (RAR) vom 14. Januar 2019

Im Dezember 2018 haben Europaabgeordnete des Sonderausschusses „EU-Genehmigungsverfahren für Pestizide“ (PEST) ihren Entwurf für den Abschlussbericht veröffentlicht. Seitdem erreichen das BfR immer wieder Fragen, insbesondere zur Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Institutionen und zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen.

Alleiniges Kriterium für die Berücksichtigung von Studienergebnissen ist die wissenschaftliche Qualität und Evidenz der Studien. Mögliche Interessen der Auftraggeber, der Politik oder anderer Interessengruppen können und dürfen bei einer wissenschaftlichen Bewertung keine Rolle spielen. Das BfR und die europäischen Bewertungsbehörden haben daher bestimmte Übersichtsartikel, die oft als „Monsanto-Papers“ bezeichnet werden, nicht als Bewertungsgrundlage verwendet, sondern alle angegebenen Studien im Original geprüft. Die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit des BfR ist gesetzlich verankert. Das BfR wurde am 1. November 2002 gegründet, um unabhängig, wissenschaftlich und überparteilich Risikoeinschätzungen vornehmen zu können und den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu stärken. Das BfR begrüßt die aktuellen Diskussionen und Bestrebungen für mehr Transparenz bei der Pestizid-Gesetzgebung.

Bereits im Jahr 2013 hat das BfR den ersten Vorentwurf zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat (Renewal Assessment Report, RAR) erstellt. Der RAR ist ein Entwurf für die Bewertung in einem europäischen, regulatorischen Verwaltungsverfahren und ein innerbehördliches Dokument, das mehrere Peer-Review-Verfahren sowie öffentliche Konsultationen durchlaufen hat. Dies erfolgt für sämtliche Pflanzenschutzmittel-Zulassungsverfahren der EU. Das finale Dokument für die europäische Bewertung von Glyphosat ist die EFSA-Conclusion von 2015. In der Endfassung sind alle Kommentierungen, auch solche von nicht am Verfahren beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Nichtregierungsorganisationen, eingeflossen und anschließend von der EFSA publiziert worden. Dieser Bericht, den sich sämtliche Bewertungsinstitutionen der europäischen Mitgliedstaaten zu Eigen gemacht haben, war die wesentliche Grundlage für die Entscheidung der EU-Kommission zur Verlängerung der Glyphosat-Genehmigung.

(<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4302>)

Das BfR hat die aktuell am häufigsten gestellten Fragen und deren Antworten (FAQ) erneut zusammengestellt. Häufig beziehen sich die Fragen nur auf den Vorentwurf (RAR).

Die Antworten des BfR auf Fragen der Mitglieder des Europäischen Parlaments zum Thema Glyphosat sind unter folgendem Link abrufbar:

http://www.europarl.europa.eu/cmsdata/147095/Answers%20Hensel%20BfR_DE.pdf

Links zu bereits veröffentlichten FAQ zum Verfahren der Neubewertung von Glyphosat und zur Anhörung „Monsanto Papers und Glyphosat“ finden sich am Ende des Dokuments.

Was ist der Entwurf zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat (RAR)?

Der deutsche Bewertungsbericht (Renewal Assessment Report, RAR) zu Glyphosat war eine Vorarbeit für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aus dem Jahr 2013. Der RAR stellt ein innerbehördliches Dokument dar, ist nur ein Vorentwurf und durch-

lief mehrere Peer-Review-Verfahren sowie öffentliche Konsultationen. Das finale Dokument für die europäische Bewertung von Glyphosat ist nicht der RAR, sondern die EFSA-Conclusion von 2015 (<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4302>).

Als federführende Behörde für den RAR hat die Bundesregierung das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Deutschland benannt. Der RAR wurde dann auf Basis von Kommentierungen im öffentlichen Peer-Review weiter überarbeitet und anschließend von der EFSA und Experten der zuständigen Fachbehörden der Mitgliedsstaaten gründlich geprüft, nochmals kommentiert und umfassend diskutiert. Nachdem die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) ihre Monographie im Jahr 2015 publiziert hatte, wurde diese Bewertung vom BfR noch einmal kritisch in einem Addendum als Teil des RAR überprüft, in dem nochmals eine Prüfung der Originalstudien vorgenommen wurde.

Nicht der RAR, sondern das BfR-Addendum zum IARC-Bericht wurde dann als deutsche Behördenbewertung die entscheidende Grundlage zur Bewertung der Kanzerogenität und Mutagenität. Dieser wurde wiederum mit allen Mitgliedsstaaten sowie mit der IARC, dem Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), der United States Environmental Protection Agency (US-EPA) und der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in einem Expertenmeeting diskutiert. Dieses Beratungsergebnis war dann die Grundlage für die EFSA Schlussfolgerung.

Hat das BfR Teile von Studien der Antragsteller zur Glyphosatgenehmigung ungeprüft und unkritisch übernommen?

Nein. Das Verfahren zur Bewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen wie Glyphosat ist durch eine EU-weit geltende Gesetzgebung geregelt. Diese Gesetzgebung sieht explizit vor, dass der berichterstattende Mitgliedsstaat – im Fall von Glyphosat Deutschland – alle Informationen der durch die Antragsteller eingereichten Dokumente auf Plausibilität und Korrektheit prüft. Wenn der berichterstattende Mitgliedsstaat mit einer bestimmten Zusammenfassung oder Bewertung der Antragsteller übereinstimmt, kann er diese direkt in seinen Bericht integrieren. Abweichende Bewertungen werden durch eigene Kommentare ausgedrückt. Der berichterstattende Mitgliedsstaat erstellt eine umfassende, unabhängige Bewertung des Antrags der Antragsteller und schließt seine eigene Bewertung zur Sicherheit des Wirkstoffes mit ein.

Das BfR ist gesetzlich verpflichtet, die Dossiers der Antragsteller zu verwenden, zu prüfen und seine eigene Bewertung vorzunehmen. Das BfR hat keineswegs die Sicht der Antragsteller und deren Interpretation entsprechender Studien unkritisch und ungeprüft übernommen. Das BfR hat in seinem Bericht in erster Linie sowohl die gesetzlich vorgeschriebenen Studien und Berichte der Antragsteller verwendet, als auch alle weiteren relevanten und verfügbaren Studien und Veröffentlichungen unterstützend hinzugezogen, nachdem alle sorgfältig gemäß den gesetzlich etablierten Verfahren geprüft und bewertet wurden.

Was sind die „Monsanto Papers“?

Eine einheitliche Definition der „Monsanto Papers“ ist dem BfR nicht bekannt. Als „Monsanto Papers“ werden in der öffentlichen Diskussion sowohl Dokumente interner Kommunikation eines Antragstellers, als auch vermeintlich durch Monsanto beeinflusste Publikationen in der wissenschaftlichen Literatur bezeichnet.

Warum hat das BfR die „Monsanto Papers“ in seiner Bewertung nicht berücksichtigt?

Die gesetzlichen Anforderungen stellen die wesentliche Grundlage für die Wirkstoffbewertung durch die Mitgliedsstaaten dar. Dazu gehören die sogenannten „Monsanto Papers“ nicht. Es handelt sich hierbei um zusammenfassende Übersichtsarbeiten, die publizierte Ori-

ginalstudien zusammenfassen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass das BfR nicht auch Übersichtsartikel als Bestandteil der öffentlich verfügbaren Literatur in den Bewertungsdokumenten berichtet. Die Bewertung des BfR hingegen beruht auf den in Originalarbeiten berichteten Daten, von denen einige später auch in den sogenannten „Monsanto Papers“ angeführt wurden. Die so genannten „Monsanto“-Papers hatten keinen Einfluss auf die Entscheidung zur Einstufung der Genotoxizität. Dazu gehören beispielsweise folgende Publikationen: Williams et al. 2000, Kier & Kirkland 2013, Greim 2015.

Wie strittig ist das Ergebnis in der Wissenschaft, dass Glyphosat nach derzeitigem Stand des Wissens nicht als krebserzeugend für den Menschen einzustufen ist?

Das für die Pestizidbewertung zuständige Gremium der WHO (JMPR) kommt wie das BfR, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und andere Behörden weltweit zu dem Schluss, dass nach derzeitigem Stand der Wissenschaft bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung kein Risiko hinsichtlich einer krebserzeugenden Wirkung beim Menschen zu erwarten ist. Darüber hinaus hat unabhängig davon die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) festgestellt, dass eine Gefahreinstufung hinsichtlich Kanzerogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität nicht angezeigt ist. Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) hat vorgeschlagen, Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend für den Menschen“ einzustufen. Die Einschätzungen der IARC werden in der Regel von der kalifornischen EPA übernommen. Eine der Ursachen für die unterschiedlichen Einschätzungen kann darin bestehen, dass die IARC laut ihrer Satzung nur veröffentlichte Studien berücksichtigt. Somit standen der IARC viele Studien nicht zur Verfügung, die im Rahmen des EU-Genehmigungsverfahrens gesetzlich gefordert werden, aber zum damaligen Zeitpunkt nicht veröffentlicht wurden.

Welche Institutionen kommen zu dem Ergebnis, dass Glyphosat nach dem derzeitigen Stand des Wissens nicht als krebserzeugend und genotoxisch einzustufen ist?

Folgende Bewertungsbehörden kommen zu dem Schluss, dass Glyphosat nach derzeitigem Stand des Wissens nicht als krebserregend und genotoxisch einzustufen ist.

- die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie die Expertinnen und Experten der Risikobewertungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten
- die US-amerikanische Umweltbehörde (US-EPA)
- die kanadische Bewertungsbehörde Pest Management Regulatory Agency (PMRA)
- die australische Bewertungsbehörde Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)
- die japanische Food Safety Commission
- die neuseeländische Umweltbehörde (EPA)
- das Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) und
- die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

Wie sichert das BfR seine Unabhängigkeit bei der wissenschaftlichen Bewertung?

Das BfR arbeitet qualitätsgesichert. Die wissenschaftliche Risikobewertung hinsichtlich der Gesundheit des Menschen ist eine amtliche Aufgabe und wird im BfR ausschließlich von Beamtinnen und Beamten sowie Tarifbeschäftigten durchgeführt – ohne Hilfe oder Beratung von Außenstehenden, z. B. Vertretern der Wirtschaft, von Verbänden oder Firmen. Diese Bewertungen werden ohne jedwede Beteiligung der BfR-Kommissionen durchgeführt. Das BfR bezieht von privaten Institutionen auch keinerlei finanzielle Zuwendungen und geht mit ihnen keine Kooperationen ein. Aus Gründen der Unabhängigkeit werden keine finanziellen Mittel aus der Industrie eingeworben, das BfR beteiligt sich auch nicht finanziell an solchen Forschungsprojekten.

Warum werden teilweise Passagen aus den eingereichten Originalstudien und Dokumenten in die Bewertungsberichte integriert?

Das BfR arbeitet behördlich qualitätsgesichert nach entsprechenden Leitfäden und Vorlagen der Europäischen Kommission bzw. der europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) sowie nach internen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, wobei sich die Berichterstattung des BfR in den letzten Jahren entsprechend den geänderten technischen Leitlinien und internen Arbeitsanweisungen geändert hat.

Nach wissenschaftlicher Prüfung aller vom Antragsteller vorgelegten Dokumente können bestimmte Passagen aus den eingereichten Originalstudien und Dokumenten in die Bewertungsberichte integriert werden. Die Schlussfolgerungen zu diesen Studien werden jedoch vom BfR immer selbst gezogen. Der Umfang der aus Studienberichten oder den Dossiers der Antragsteller übernommenen Textpassagen ist vom jeweiligen Prüfgebiet des BfR abhängig. So werden beispielsweise Studien mit dem Pflanzenschutzmittel durch das BfR in der Regel in eigenem Text beschrieben und eine Übernahme von Textpassagen aus dem Dossier des Antragstellers erfolgt nur dann, wenn diese durch das BfR geprüft und für korrekt befunden wurden. Gleiches gilt auch für den Bereich Expositionsabschätzung und Risikobewertung für Anwender, Arbeiter, Anwohner und Nebenstehende und auch für den Bereich Analytik.

Die europäischen Bewertungsbehörden erachteten es weder als wissenschaftlich notwendig noch ressourceneffizient, die **reinen** Studienbeschreibungen (besonders im Bereich Material und Methoden, Einbindung von Tabellen) im Genehmigungsverfahren von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen im Bereich Toxikologie und Rückstände zu paraphrasieren, wenn die Antragsteller die Studien korrekt darstellen oder in entsprechenden Zusammenfassungen wissenschaftlich und methodisch korrekt interpretieren. Eventuelle Fehler, unzutreffende oder unvollständige Studienbeschreibungen wurden benannt.

Hat sich die Verfahrensweise zur Darstellung der Daten und deren Bewertung in den Bewertungsberichten seit Einführung des Verfahrens im Jahr 1995 weiter entwickelt?

Ja. Das BfR hat angeregt, die Darstellung der Arbeit der Behörden zu optimieren, um Missverständnisse in der öffentlichen Wahrnehmung zu vermeiden. Die aktuell überarbeitete Verfahrensweise wurde daher verändert, um die Transparenz der Berichterstattung weiter zu erhöhen. Die grundsätzliche Arbeitsweise des BfR, d.h. die kritische Prüfung aller Originaldaten und Studien, ist davon unberührt. Es handelt sich um eine Optimierung der Darstellung für die interessierte Öffentlichkeit.

Das Erfordernis, die Nachvollziehbarkeit der behördlichen Bewertung weiter zu verbessern, resultiert aus dem zunehmenden öffentlichen Interesse an diesen Dokumenten und reflektiert die Reaktion der Behörden darauf. Das BfR begrüßt das gestiegene Interesse an einem erweiterten gesellschaftlichen Dialog und hat aktiv – in Zusammenarbeit mit den anderen Behörden – die Darstellungsweise der für diesen Austausch notwendigen wissenschaftlichen Basis in seinen Bewertungsberichten transparent angepasst.

Wie erfolgt die Berichterstattung über die verfügbare wissenschaftliche Literatur in den Bewertungsberichten?

Den Bewertungsbehörden obliegt es zu prüfen, ob der Antragsteller eine Literatursuche gemäß den gesetzlichen Vorgaben durchgeführt und eine Übersicht über die gesamte Literatur, entsprechend seiner gesetzlichen Verpflichtung, vorgelegt hat. Inwiefern die vom Antragsteller vorgelegte Literatursuche vollständig ist, muss durch eine eigene Recherche von Fachleuten des Berichterstattenden Mitgliedstaates (RMS) detailliert überprüft werden. Im Fall von Glyphosat hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eigenständig Literatur recherchiert und dabei eine Reihe von aktuelleren Publikationen identifiziert, die zum Zeitpunkt

der Antragstellung noch nicht erschienen waren. Unabhängig davon müssen Relevanz und Verlässlichkeit (Reliability) der publizierten Studien bewertet werden.

Wurden Passagen aus dem Bewertungsbericht der Erstgenehmigung auch in den RAR übernommen?

Im Rahmen des Wiedergenehmigungsverfahrens hat das BfR einige Passagen des Bewertungsberichts der Erstgenehmigung nach kritischer Prüfung in den RAR übernommen. Dies entspricht der gängigen Vorgehensweise der Behörden und den vereinbarten Prinzipien der internationalen wissenschaftlichen Bewertungsinstitutionen. Selbstverständlich hat das BfR die zugrundeliegenden Daten wissenschaftlich geprüft. Die Schlussfolgerungen zu diesen Studien wurden vom BfR immer selbst gezogen.

Die Bewertungen aller in wissenschaftlichen Zeitschriften publizierten Studien sind nicht von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BfR durchgeführt worden. Stimmt das?

Nein. Das BfR hat die zugrundeliegenden Daten wissenschaftlich geprüft. Die Schlussfolgerungen zu diesen Studien wurden vom BfR immer selbst gezogen. Das BfR hat dennoch angeregt, die Darstellung der Arbeit der Behörden zu optimieren, um Missverständnisse in der öffentlichen Wahrnehmung zu vermeiden. Die aktuell überarbeitete Verfahrensweise wurde daher verändert, um die Transparenz der Berichterstattung weiter zu erhöhen. Die grundsätzliche Arbeitsweise des BfR, d.h. die kritische Prüfung aller Originaldaten und Studien, ist davon unberührt. Es handelt sich um eine Optimierung der Darstellung für die interessierte Öffentlichkeit.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Glyphosat

Fragen und Antworten zur Anhörung „Monsanto Papers und Glyphosat“ im Europäischen Parlament am 11. Oktober 2017

https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_anhoerung_monsanto_papers_und_glyphosat_im_europaeischen_parlament_am_11_oktober_2017-202124.html

Pressemitteilung: Glyphosatbewertung: BfR weist Plagiatsvorwürfe zurück vom 20. September 2017

http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2017/34/glyphosatbewertung_bfr_weist_plagiatvorwuerfe_zurueck-201885.html

Pressemitteilung: Haltlose Vorwürfe gegen wissenschaftliche Bewertungsbehörden vom 5. Oktober 2017

http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2017/40/haltlose_vorwuerfe_gegen_wissenschaftliche_bewertungsbehoerden-202011.html

Pressemitteilung: Europäische Glyphosatbewertung erfolgte qualitätsgesichert und unabhängig vom 11. Oktober 2017

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

FAQ zum Verfahren der Neubewertung von Glyphosat im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung vom 12. November 2015

http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zum_verfahren_der_neubewertung_von_glyphosat_im_rahmen_der_eu_wirkstoffpruefung-195573.html

FAQ zur unterschiedlichen Einschätzung der krebserzeugenden Wirkung von Glyphosat durch BfR und IARC vom 11. Dezember 2015

http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_unterschiedlichen_einschaetzung_der_krebserzeugenden_wirkung_von_glyphosat_durch_bfr_und_iarc-195575.html

FAQ zur Bewertung des gesundheitlichen Risikos von Glyphosat vom 1. März 2016

http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_bewertung_des_gesundheitlichen_risikos_von_glyphosat-127823.html

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.