

## Fragen und Antworten zum Verfahren der Neubewertung von Glyphosat im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung

FAQ des BfR vom 12. November 2015

Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel unterliegen einer Genehmigung durch die Europäische Kommission. Diese Genehmigung auf einem Erstantrag ist auf maximal 10 Jahre befristet. Vor dem Ablauf dieser Frist müssen die Hersteller einen Antrag auf erneute Genehmigung stellen, wenn sie den Wirkstoff weiter in Pflanzenschutzmitteln verwenden wollen. Ist der Antrag gestellt, erfolgt eine Neubewertung des Wirkstoffs. Die Kommission beauftragt im Genehmigungsverfahren einen Mitgliedsstaat als Berichterstatter (Rapporteur Member State (RMS)). Für Glyphosat wurde Deutschland als RMS benannt. Als federführende Behörde für den zu erstellenden Bewertungsbereich (Renewal Assessment Rapport (RAR)) hat die Bundesregierung das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) benannt.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde im Verfahren der Neubewertung mit der Bewertung des gesundheitlichen Risikos des Wirkstoffes und einer Beispielformulierung beauftragt.

Das BfR hat Fragen und Antworten zum Verfahren der Neubewertung des Wirkstoffs Glyphosat im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung zusammengestellt.

### Was bedeutet Neubewertung von Glyphosat im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung?

Glyphosat wird wie jeder andere Pflanzenschutzmittelwirkstoff im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung turnusmäßig hinsichtlich seiner Risiken für Gesundheit und Umwelt sowie seiner Wirksamkeit neu bewertet. Berichterstatter (Rapporteur Member State, RMS) für die gemeinschaftliche Prüfung und Bewertung von Glyphosat ist die Bundesrepublik Deutschland. Das BfR wurde im Verfahren der Neubewertung mit der Bewertung des gesundheitlichen Risikos des Wirkstoffes und einer Beispielformulierung beauftragt. Die gesetzlich geforderten Unterlagen wurden von einem Zusammenschluss mehrerer Antragsteller, der Glyphosat Task Force (GTF) eingereicht. Zusätzlich hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen öffentlichen Aufruf zur Bereitstellung von Unterlagen und Daten für die Bewertung von Glyphosat durchgeführt und die gelieferten Unterlagen ins Verfahren eingespeist.

### Wie ist der zeitliche Ablauf des Verfahrens?

Der erste Entwurf des Bewertungsberichts auf Basis der Antragsunterlagen der GTF und eigenen Literaturrecherchen des BfR wurde nach dem Zeitplan der Europäischen Kommission bis Ende 2013 erstellt und vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übergeben. Darin sind neben der Zuarbeit des BfR, die das gesundheitliche Risiko für Mensch und Tier bewertet, auch die Berichte des Umweltbundesamts (Prüfung der Auswirkungen für die Umwelt) und des Julius-Kühn-Instituts (Prüfung der Wirksamkeit und der Auswirkungen auf die Bienengesundheit) enthalten.

Es erfolgte Anfang 2014 die Konsultation mit den Fachleuten der anderen Mitgliedsstaaten und der Antragsteller im Peer Review-Verfahren sowie eine öffentliche Konsultation unter der Leitung der EFSA. Die in Deutschland beteiligten Behörden haben danach in den überarbeiteten Gesamtbericht die umfangreichen Kommentare und zusätzlich gelieferten Studien aus der Konsultation mit den Mitgliedsstaaten und der interessierten Öffentlichkeit eingearbeitet und diesen auftragsgemäß im Dezember 2014 an die EFSA weitergeleitet.

Nach einer Konsultation mit den Experten der Mitgliedsstaaten, die im Februar 2015 in der EFSA stattfand, waren noch offene Fragen zu beantworten. Das BfR hat dann alle geforderten Zuarbeiten am 1. April 2015 an das BVL gesandt, das den nochmals überarbeiteten Gesamtbericht an die EFSA weitergeleitet hat.

Nach der Veröffentlichung der IARC Monographie zur Einstufung von Glyphosat als „wahrscheinlich krebserzeugend für den Menschen, Kanzerogen Kategorie 2A“ Ende Juli 2015 wurde das BfR von der Bundesregierung und der EFSA beauftragt, diese Einschätzung der IARC zu prüfen. Das BfR hatte diese Prüfung noch im August 2015 abgeschlossen und seinen Bericht in Form eines Addendums zum Renewal Assessment Report an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übermittelt. Das BVL leitete die deutsche Einschätzung an EFSA weiter. Diese hat noch im September 2015 ein Peer Review zum Addendum und ein zusätzliches Expertentreffen der Mitgliedsstaaten unter Beteiligung von Vertretern der WHO, der IARC und der US-EPA organisiert. Somit konnte die Bewertung der IARC noch bei der Neubewertung von Glyphosat im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung berücksichtigt werden. Basierend auf dem überarbeiteten RAR und dem Addendum haben die Experten der EFSA den zusammenfassenden Bericht (EFSA Conclusion) für die Bewertung von Glyphosat zur erneuten Genehmigung erstellt. Damit ist der wissenschaftliche Bewertungsprozess im Genehmigungsverfahren abgeschlossen.

#### **Wer entscheidet über eine Verlängerung der Genehmigung von Glyphosat in der EU?**

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat auf Grundlage des überarbeiteten Gesamtberichts einschließlich des Addendums zur IARC Monographie eine Empfehlung (Conclusion) für die Europäische Kommission erarbeitet und Ende Oktober 2015 an die EU-Kommission und die EU-Mitgliedstaaten übergeben. Die EU-Kommission wird in Abstimmung mit allen europäischen Mitgliedsstaaten über die Genehmigung des Pflanzenschutzmittelwirkstoffes Glyphosat entscheiden. Nur genehmigte Wirkstoffe werden dann einem zonalen Zulassungsverfahren für alle beantragten Pflanzenschutzmittel unterzogen und in jedem einzelnen Mitgliedsstaat zugelassen.

#### **Welche Quellen hat das BfR zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat herangezogen?**

Das BfR hat neben den von den Antragstellern aufgrund gesetzlicher Vorschriften vorzulegenden Originalstudien und Unterlagen alle verfügbaren, publizierten Studien und weitere Quellen in seine wissenschaftlichen Bewertungen einbezogen. Zusätzlich wurden auch die im Ergebnis eines öffentlichen Aufrufs durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur Bereitstellung von Unterlagen und Daten für die Bewertung von Glyphosat gelieferten Unterlagen vom BfR herangezogen.

#### **Ist es aus der Sicht des Verfahrens problematisch, wenn das BfR Studien berücksichtigt, die von der Industrie stammen oder von ihr finanziert wurden?**

Das gesetzliche Verfahren schreibt in Europa vor, dass der Antragsteller die toxikologischen Studien für den beantragten Wirkstoff durchführen und bezahlen muss. Dies entspricht dem generellen Grundsatz, wie in anderen Zulassungsverfahren, z. B. im Arzneimittelrecht, dass der Hersteller bzw. Inverkehrbringer die Verantwortung für die Unbedenklichkeit der Produkte trägt und dies auch nachzuweisen hat. Die Studien sind nach den Prinzipien der Guten Laborpraxis (GLP) und den OECD-Leitlinien zur toxikologischen Prüfung von Chemikalien sowie nach der EU-Prüfmethodenverordnung Nr. 440/2008 auszuführen. In den Leitlinien werden zum Beispiel auch die Anzahl und die Art der zu verwendenden Tiere und die Kontrollgruppen für die jeweiligen zu prüfenden toxikologischen Endpunkte vorgeschrieben.

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.

Die fachliche Auseinandersetzung mit Quellen, die von den Antragstellern der Industrie (Glyphosat Taskforce) vorgelegt wurden, gehört zum gesetzlich vorgeschriebenen Bewertungsprozess.

#### **Nach welchen Kriterien werden die herangezogenen Quellen bewertet?**

Das BfR beurteilt wissenschaftliche Ergebnisse für die regulatorischen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren allein nach der wissenschaftlichen Qualität und Evidenz der ihnen zugrundeliegenden Studien und Daten. Kriterien für die Einschätzung der wissenschaftlichen Qualität sind die OECD Richtlinien zur toxikologischen Prüfung von Chemikalien sowie die EU-Prüfmethodenverordnung Nr. 440/2008. Letztere legt fest, wie die Prüfungen im Einzelnen durchzuführen sind. Außerdem müssen nach den europäischen gesetzlichen Regelungen die geforderten Studien nach den Regeln für die Gute Labor Praxis (GLP) durchgeführt werden. Alle anderen Quellen, die nicht nach diesen Anforderungen durchgeführt, aber in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert worden sind, fließen ebenfalls in die Bewertung ein. Die verwendeten Kriterien sind in Technischen Leitfäden der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA sowie der Europäischen Chemikalienagentur ECHA publiziert und werden derzeit fortgeschrieben.

#### **Wie wird die Qualität der Bewertung gesichert?**

Verschiedene Maßnahmen dienen dazu, den Bewertungsprozess durch die Behörden transparent und nachvollziehbar zu gestalten: Das BfR verfügt über ein extern geprüftes Qualitätsmanagementsystem. Auch das EU-Genehmigungsverfahren sieht verschiedene Maßnahmen der Qualitätssicherung vor, unter anderem die Beteiligung der weiteren EU-Mitgliedsstaaten und der Öffentlichkeit. Durch die öffentliche Konsultation gab es für die Öffentlichkeit sowie andere EU-Mitgliedsstaaten die Möglichkeit, den Bericht zur Neubewertung von Glyphosat vorab zu kommentieren und weitere Studien einzureichen. Diese Möglichkeit wurde umfangreich genutzt. Das BfR hat alle Kommentare und Empfehlungen bei der Überarbeitung des Berichts geprüft und berücksichtigt.

#### **Hat das BfR die Bewertungen der Studien teilweise von der Industrie übernommen?**

Nein. Sämtliche dem Bewertungsbericht zugrunde liegenden Quellen wurden - wie auch bei allen anderen gesundheitlichen Risikobewertungen - ausschließlich durch Mitarbeiter des BfR bewertet. Bei der gesundheitlichen Bewertung hat sich das BfR ausschließlich auf die Originalstudien oder in der wissenschaftlichen Literatur publizierten Artikel gestützt.

Das BfR hat im Bewertungsbericht ausschließlich für die toxikologischen Studien - nicht für die Studien zur Analytik, Rückstandsbewertung und Anwendungssicherheit - die **Zusammenfassung** der Informationen zur Versuchsdurchführung und Ergebnisdarstellung von der Glyphosat Taskforce (GTF) mit aufgenommen. Dabei wurden Fehler und Redundanzen korrigiert sowie eine eigene BfR-Bewertung im revidierten Bewertungsbericht in einem speziell hervorgehobenen Absatz dargestellt. Somit waren Bericht und Bewertung zur Wirkstofftoxikologie klar voneinander getrennt.

Das BfR hat somit jede Studie oder Literaturveröffentlichung eigenständig bewertet und sich nicht auf Zusammenfassungen der Industrie gestützt sowie eine völlig unabhängige Risikobewertung auf Basis der Gefahrenbewertung und Expositionsabschätzung durchgeführt und diese im Volume 1 des Bewertungsberichts noch einmal zusammenfassend für die Neube-

wertung von Glyphosat beschrieben, wie es das europäische Recht für jede Bewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen vorschreibt. Die unabhängige Risikobewertung durch das BfR lässt sich unter anderem anhand der unterschiedlichen Bewertungen und Schlussfolgerungen, zu denen BfR und GTF gelangen, nachvollziehen.

**Welches Mitspracherecht hat die „BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände“ bei der Risikobewertung von Glyphosat?**

Die „BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände“ wird an den hoheitlichen Aufgaben des BfR nicht beteiligt, d.h., sie hat kein Mitspracherecht bei der Bewertung von Stoffen gemäß den gesetzlich zugewiesenen Aufgaben.

Das BfR nutzt den externen Sachverstand der BfR-Kommission, um bei der konzeptionellen Fortentwicklung von Bewertungskonzepten oder der Mitwirkung bei der Erarbeitung von technischen Leitlinien den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie in anderen Institutionen vorhandenes Fach- und Praxiswissen mit zu berücksichtigen.

Die Themen der BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände gehen aus den auf der BfR-Homepage veröffentlichten Sitzungsprotokollen hervor:

[http://www.bfr.bund.de/de/bfr\\_kommission\\_fuer\\_pflanzenschutzmittel\\_und\\_ihre\\_rueckstaende-11084.html](http://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommission_fuer_pflanzenschutzmittel_und_ihre_rueckstaende-11084.html)

**Welche Kommentare der Öffentlichkeit wurden im revidierten Bewertungsbericht berücksichtigt?**

Grundsätzlich hat das BfR alle Kommentare und Informationen aus der Öffentlichkeit im überarbeiteten Bewertungsbericht auf ihre wissenschaftliche Qualität und Evidenz geprüft und entsprechend berücksichtigt.

**Hat das BfR im Zusammenhang mit der Neubewertung von Glyphosat auch eigene Studien veranlasst?**

Ja, das BfR hat für die Neubewertung auch eigene Studien veranlasst. So ergab sich aus den zahlreichen ausgewerteten Dokumenten, dass die Toxizität bestimmter glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel aufgrund der darin enthaltenen Beistoffe, zum Beispiel Tallowamine als Netzmittel, höher sein kann als die des Wirkstoffes. So wurden sowohl in-vitro-Untersuchungen als auch molekularbiologische Methoden zur Untersuchung der Mischungstoxizität von Stoffen geprüft, um Alternativen zum Tierversuch zu entwickeln.

Darüber hinaus hat das BfR ein von der Tierärztlichen Hochschule Hannover durchgeführtes Forschungsprojekt initiiert, das erstmals den Einfluss eines glyphosat- und tallowaminhaltigen Pflanzenschutzmittels auf den Stoffwechsel und die mikrobielle Population des Vormagens bei Wiederkäuern untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass der Wirkstoff Glyphosat und die Beistoffe keinen negativen Einfluss auf die Mikroflora des Vormagens haben. Es gibt auch keine Hinweise, dass Bakterien der Spezies Clostridium sich unter dem Einfluss von Glyphosat verstärkt vermehren.

**Wie werden sonstige veröffentlichte Glyphosat-Studien für regulatorische Entscheidungen berücksichtigt?**

Universitätslabore führen auch toxikologische Untersuchungen mit Pflanzenschutzmittelwirkstoffen zumeist für Forschungszwecke oder im Auftrag Dritter durch. Solche Studien werden

in die wissenschaftliche Bewertung einbezogen und nach den gleichen Kriterien der Qualität und Evidenz bewertet.

**Wie sind die Kommentare während der öffentlichen Konsultation in den BfR-Bericht zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat eingeflossen?**

Das BfR hat unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare der Mitgliedsstaaten, der EFSA, der Glyphosate Taskforce (GTF) und aus der öffentlichen Kommentierungsrunde ("Public Consultation") eine Überarbeitung des Bewertungsberichts vorgenommen.

Eingearbeitet wurden unter anderem alle vom BfR nachgeforderten Unterlagen der GTF und bislang noch unberücksichtigte oder erst im vergangenen Jahr veröffentlichte Artikel aus wissenschaftlichen Zeitschriften. Insgesamt hat das BfR dafür etwa 350 Kommentare und Hinweise /darunter auch die von Einzelpersonen und Nichtregierungsorganisationen) einzeln geprüft, bewertet und, wenn erforderlich, bei der Überarbeitung des Bewertungsberichts berücksichtigt.

Erheblich erweitert wurden die Zahl der einbezogenen Literaturstellen sowie die Abschnitte zum Nachweis von Glyphosat in menschlichem Urin, zu oxidativem Stress, epidemiologischen Studien und den Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere. Ergänzungen betrafen aber auch die Bereiche Kanzerogenität und Mutagenität. Auch wenn jetzt eine höhere Aufnahme über die Haut für die Beispielformulierung, einem Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glyphosat, angenommen wird, hat sich die grundsätzliche Bewertung des Wirkstoffes nicht geändert.

**Hat das BfR Veröffentlichungen zu einer krebserregenden Wirkung durch Glyphosat, unter anderem durch oxidativen Stress, bei seiner Bewertung nicht berücksichtigt?**

Das BfR hat alle in solchen Vorwürfen genannten Studien (auch solche zum oxidativen Stress) geprüft, kommentiert, bewertet und in den überarbeiteten Bewertungsbericht oder in das Addendum aufgenommen. Es lässt sich aus diesen zusätzlich berücksichtigten Studien kein ursächlicher Bezug zwischen Wirkstoffexposition und einem erhöhtem kanzerogenes Risiko für den Menschen wissenschaftlich begründen. Grund hierfür ist unter anderem, dass bei einigen Studien notwendige Datennachweise, Dosisangaben oder nachvollziehbare Angaben zu den tatsächlich geprüften Substanzen fehlen.

**Ist der überarbeitete Bewertungsbericht geheim?**

Nein. Nach dem Abschluss der Bewertung von Glyphosat auf europäischer Ebene und der Übergabe der Schlussfolgerung (Conclusion) der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA), die die Bewertung der Experten der EFSA und aus den Europäischen Mitgliedsstaaten enthält, an die EU-Kommission und die EU-Mitgliedstaaten, wird die EFSA den überarbeiteten Bewertungsbericht der Bundesrepublik Deutschland einschließlich des Addendums zur IARC Monographie auf seiner Homepage ([www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)) veröffentlichen.