

Note „Mangelhaft“: Das EU-Zulassungsverfahren für Glyphosat

Warum Glyphosat vom Markt genommen und das Zulassungsverfahren für Pestizide komplett reformiert werden muss

BUND-Analyse vom 28. September 2015

Einleitung

Es ist auf Äckern und in Gewässern zu finden und gelangt über die Nahrungsmittel auch in unseren Körper: das Totalherbizid Glyphosat. Glyphosat wird in einer Vielzahl von Unkrautvernichtungsmitteln (das bekannteste unter ihnen ist „Roundup“) eingesetzt, um lästige Pflanzen abzutöten. Mindestens 700.000 Tonnen des Stoffes werden weltweit Jahr für Jahr für den Einsatz auf Feldern, in Gärten und innerhalb von Städten verkauft¹ – so viel wie von keinem anderen Unkrautkiller. Der Glyphosat-Markt ist milliardenschwer. So belief sich im Jahr 2012 der weltweite Umsatz mit Glyphosat-haltigen Produkten auf 5,46 Milliarden US-Dollar.

Insbesondere für die intensive Landwirtschaft ist das Totalherbizid von herausragender Bedeutung. Dort wird es weitflächig gespritzt: zuerst vor der Aussaat, dann unmittelbar vor der Ernte und schließlich noch einmal danach. Glyphosat spielt zudem vor allem in Nord- und Südamerika eine enorme Rolle beim Anbau von Gentech-Pflanzen. Fast die Hälfte der Glyphosat-Gesamtmenge wurde im Jahr 2012 auf gentechnisch veränderte, Glyphosat-resistente Pflanzen ausgebracht. Bei einem Großteil dieser Pflanzen handelt es sich um Sojabohnen, die in der industriellen Tierhaltung massenhaft verfüttert werden.

Was sind die Folgen eines so großflächigen Einsatzes eines Totalherbizids für Mensch, Umwelt und Natur? Als in den 90er Jahren die EU die Auswirkungen von Glyphosat auf Mensch und Umwelt überprüfen ließ, lauteten die Aussagen aller damals zuständigen Behörden: Keine. In der Folge wurde Glyphosat im Jahr 2002 in die EU-Pestizidrichtlinie aufgenommen und damit der Einsatz auf Europas Feldern für mindestens zehn Jahre gesichert.

Inzwischen ist jedoch unbestritten, dass Glyphosat die Artenvielfalt reduziert, indem es Lebensräume zerstört. Auf den behandelten Äckern macht es seinem Namen als Totalherbizid alle Ehre: Es tötet alle Pflanzen, die Insekten wie Schmetterlingen oder Bienen Nahrung bieten. Durch den Rückgang der Insekten werden auch Vögel in Mitleidenschaft gezogen. In den letzten Jahren mehren sich zudem Berichte, dass Glyphosat auch Menschen und Nutztiere schädigt. In Südamerika etwa steigt die Zahl an missgebildeten Neugeborenen in Orten, die in der Nähe von Gentech-Soja-Plantagen liegen. Und in Europa gibt es Viehhalter, die über kranke Kühe und missgebildete Ferkel aufgrund von Glyphosat-haltigem Futter klagen.²

Inzwischen durchläuft Glyphosat auf EU-Ebene ein Wiedenzulassungsverfahren, das eigentlich Ende 2015 abgeschlossen sein sollte. Dabei geht es um die Entscheidung, ob Glyphosat für wenigstens

¹ Vgl.: <http://www.wallstreet-online.de/nachricht/6561010-global-glyphosate-market-is-expected-to-reach-usd-8-79-billion-by-2019-transparency-market-research>

² Vgl.: MDR-Dokumentation „Tote Tiere, kranke Menschen“:
<https://www.youtube.com/watch?v=20075AeIL4Y>

weitere zehn Jahre in der EU vermarktet werden darf oder nicht, oder nur mit bestimmten Auflagen – und zwar auf Basis neuer Erkenntnisse über Umwelt- und Gesundheitsrisiken des Herbizids. An dieser weitreichenden Entscheidung sind deutsche Behörden zentral beteiligt. Trotz der unbestrittenen Auswirkungen auf die Umwelt und entgegen der sich verdichtenden Hinweise auf mögliche Gesundheitsgefahren lautet deren Empfehlung an die EU: Glyphosat zulassen.

Sowohl die Pestizidhersteller als auch die für die gesundheitliche Bewertung von Glyphosat zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), spielen die Gesundheitsgefahren von Glyphosat im laufenden Wiederzulassungsverfahren immer wieder herunter. Jede neue Veröffentlichung, die auf eine Gesundheitsgefährdung hinweist, wird als unwissenschaftlich diskreditiert.³ Im März dieses Jahres gab es jedoch ein einschneidendes Urteil: die Krebsforscher der Weltgesundheitsorganisation WHO stuften Glyphosat als „wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen“ ein. Damit widerspricht erstmals ein Gremium der internationalen Staatengemeinschaft der bisherigen offiziellen Meinung, Glyphosat sei gesundheitlich unbedenklich.

Seitdem ist die Debatte um den weltweiten Unkrautkiller Nr.1 stark aufgeheizt. Aus gutem Grund: Bestätigt die EU die Einschätzung, dass Glyphosat „wahrscheinlich krebserzeugend“ ist, müsste die Anwendung des Herbizids auf Europas Feldern drastisch eingeschränkt, wenn nicht gar verboten werden. Auch kämen die Grenzwerte für Rückstände von Glyphosat in Kulturpflanzen auf den Prüfstand. Besonders träfe dies importierte Gentech-Produkte wie Soja, die mit großen Mengen des Spritzmittels belastet sein können. Für Pestizid- und Saatguthersteller wie für Betreiber und Lobbyisten einer intensiven Landwirtschaft wäre dies ein Horrorszenario. Eine negative Bewertung des Herbizids seitens der EU wäre zudem eine Ohrfeige für die Behörden in Deutschland, die Glyphosat seit Jahren Unbedenklichkeit bescheinigen. Deren Reputation wäre deutlich beschädigt.

Angesichts der plötzlich sichtbar gewordenen Kluft in der Bewertung der Gesundheitsgefahren von Glyphosat und der enormen Bedeutung des Herbizids für Pestizidindustrie und intensive Landwirtschaft stellt sich die Frage, wie eigentlich das bisherige Zulassungsverfahren für Glyphosat genau abgelaufen ist. Die weltweite Verbreitung des Unkrautvernichtungsmittels und die dadurch entstehende Belastung von Mensch und Umwelt machen es unabdingbar, dass das Bewertungsverfahren frei von Interessen der Wirtschaft ist und beteiligte Behörden die Risiken des Stoffes umfassend, unabhängig und unvoreingenommen prüfen.

Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) hat hier genauer hingesehen. Folgende Fragen standen bei unserer Recherche im Vordergrund: Welche Akteure waren und sind am Zulassungsprozess von Glyphosat beteiligt? Was schreibt der Gesetzgeber für das Zulassungsverfahren eines Pestizids grundsätzlich vor? Was müssen Unternehmen tun, um ihr Produkt auf den Markt zu bekommen? Welche Studien müssen sie dafür vorlegen? Wie ist das Verhältnis zwischen Behörden und Unternehmen? Und: Was wird seitens des Gesetzgebers und der Behörden getan, um Interessenkonflikte tatsächlich vorzubeugen? Unser Fazit: Bei Weitem nicht genug.

³ Siehe u.a. Reaktion von Glyphosat-Hersteller Monsanto im Juli 2012 auf Glyphosat-Funde in menschlichem Urin: <http://www.monsanto.com/global/de/news-standpunkte/pages/news-release-7-7-2012.aspx> sowie Reaktion des BfR im Juni 2015 auf Funde in Muttermilch: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/einschaetzung-zu-gehalten-von-glyphosat-in-muttermilch-und-urin.pdf>

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	4
Kapitel 1: Definition Interessenkonflikte	5
Kapitel 2: Wie Glyphosat auf den EU-Markt kam: Industrieverflechtungen, Behördenkarusselle, Verharmlosung.....	6
2.1 Chronologie des ersten europäischen Zulassungsverfahrens für Glyphosat von 1993 bis 2002	6
2.2 Was im Erstzulassungsverfahren schief lief.....	7
a) Die Industrienähe der Behörden am Beispiel der BBA	7
b) Doppelbesetzungen in Gremien am Beispiel ECCO/BgVV	7
c) Verharmlosung kritischer Studien	8
d) Fazit	9
Kapitel 3: Das aktuelle Wiedenzulassungsverfahren für Glyphosat	9
3.1 Zentrale Akteure und Stand der Dinge.....	9
3.2 Wie die EU-Gesetzgebung der Industrie in die Hände spielt	11
a) Der Glyphosat-Genehmigung zugrundeliegende Rechtsvorschriften.....	11
b) Wie bringe ich meinen Wirkstoff durch den EU-Zulassungsprozess?	12
Eine Checkliste für Pestizidhersteller	12
3.3 Wie das BfR durch seine Bewertungskriterien der Industrie in die Hände spielt	17
a) BfR lobt Studien der Hersteller und stempelt Arbeiten unabhängiger Wissenschaftler als nicht aussagekräftig ab	17
b) BfR zieht fragwürdige Bewertungskriterien für die Verlässlichkeit von Studien heran.....	18
3.4: Wie personelle Kontinuität, Industrienähe und Drehtüreffekte in Behörden der Industrie in die Hände spielen	18
a) Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	18
b) Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	20
Kapitel 3.5: Welche humantoxikologischen Studien die Hersteller den Behörden vorlegen müssen und was das Problem an ihnen ist	23
Kapitel 4: Forderungen an die Bundesregierung	34

Zusammenfassung

Warum stufen deutsche Behörden Glyphosat seit langem und mit großer Regelmäßigkeit als unbedenklich ein, gerade im für die EU-Zulassung entscheidenden Bereich der Humantoxikologie, während unabhängige Wissenschaftler, zuletzt die Krebsforscher der WHO, zu einem ganz anderen Urteil gelangen?

Die vorliegende Analyse zeigt zwei wesentliche Gründe dafür auf: Zum einen liegt es an der EU-Pestizidgesetzgebung, die ganz auf die Bedürfnisse der Hersteller, die ihren Wirkstoff auf den Markt bringen wollen, zugeschnitten ist. Zum anderen liegt es an deutschen Behörden, die industriefreundliche Kriterien für die Bewertung von Glyphosat-Studien heranziehen und die die notwendige kritische Distanz zu den Pestizidherstellern vermissen lassen.

So legt die EU-Pestizidgesetzgebung u.a. fest,

- dass Pestizidhersteller das Land auswählen dürfen, das ihren Wirkstoff prüft – sie werden sich sicherlich für eines entscheiden, in dem sie mit wohlwollender Prüfung rechnen können;
- dass die Pestizidhersteller die sogenannten „regulatorischen Studien“, die die Sicherheit eines Wirkstoffs belegen sollen, selbst schreiben, ebenso wie die Bewertung ihrer Studien – sie unterliegen damit einem inhärenten Interessenkonflikt und werden negative Effekte eher verschleiern als sichtbar machen; in der Analyse zeigt der Toxikologe Peter Clausing vom Pestizid Aktions-Netzwerk PAN, dass ein gestalterischer Spielraum für die Hersteller im Bereich der Humantoxikologie vor allem bei der Auswertung von Daten vorhanden ist;
- dass die „regulatorischen Studien“ als Geschäftsgeheimnis eingestuft werden und unveröffentlicht bleiben – so ist es unmöglich, dass unabhängige Wissenschaftler Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Pestizidhersteller bewerten können; allein die Behörden bekommen die Herstellerstudien zu Gesicht;
- dass die Pestizidhersteller die Vorauswahl unabhängiger Studien treffen, die seit Inkrafttreten der EU-Pestizidverordnung im Jahr 2011 zusätzlich zu den Herstellerstudien berücksichtigt werden müssen – aber nur, um diese anschließend zu disqualifizieren; mit überwältigendem Erfolg, wie eine Untersuchung von PAN Europe von 2014 zeigt, der zufolge keine einzige unabhängige Studie von Herstellern und Mitgliedstaaten je als „verlässliche Schlüsselstudie“ gewertet wurde.

In der Analyse kann gezeigt werden, dass das für den Bereich der Humantoxikologie zuständige Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die EU-Vorgaben für den Zulassungsprozess einseitig zugunsten der Hersteller auslegt. Das Institut stellt die Überlegenheit der „regulatorischen Studien“ der Hersteller heraus und legt für unabhängige Studien ein so enges Raster an, dass kaum eine davon in der Risikobewertung berücksichtigt werden dürfte. Das Ergebnis solcher Einseitigkeit: Das BfR attestiert Glyphosat gesundheitliche Unbedenklichkeit, die Krebsforscher der WHO, die ausschließlich unabhängige und veröffentlichte Studien herangezogen haben, stufen Glyphosat als „wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen“ ein.

Zudem machen die Recherchen des BUND sichtbar, dass es eine lange Tradition der Nähe zwischen Behörden und Industrie und offenbar wenig Bewusstsein bei Behördenvertretern gibt, dass dadurch die unabhängige Bewertung von Pestiziden beeinträchtigt wird. Dies zeigt sich in den 90er Jahren während des EU-Erstzulassungsfahrens für Glyphosat und gipfelt beim laufenden Wiederzulassungsverfahren in der Aussage eines Vertreters des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit von 2015, man sehe sich als „Dienstleister“ seiner „Kunden“, also der Pestizidhersteller.

Kapitel 1: Definition Interessenkonflikte

Für die vorliegende Analyse ist es unerlässlich zu klären, was unter Interessenkonflikten zu verstehen ist. Wir schließen uns bei der Definition von Interessenkonflikten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften⁴ an:

„Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.“

Als primäre Interessen werden dabei die wesentlichen Ziele einer Tätigkeit verstanden, etwa die Integrität der Wissenschaft. Sekundäre Interessen umfassen dagegen materielle Anreize, aber auch z.B. soziale Motive wie beruflichen Aufstieg oder wissenschaftliche Anerkennung.

Für Interessenkonflikte bedarf es also eines Außenstehenden, der diese materiellen oder andere Anreize schafft. In den letzten Jahren und Jahrzehnten gab es genügend Beispiele, die belegen, dass die Industrie in diesem Metier besonders erfolgreich agiert. So sind – aus Sicht der Unternehmen – erfolgreiche Einflussnahmen unter anderem aus der Tabakindustrie⁵ und der Pharmaindustrie⁶ bekannt. Vielfach wurde dabei erst nach Jahrzehnten deutlich, dass renommierte und einflussreiche Wissenschaftler auf der Gehaltsliste von Unternehmen standen.

Die Strategien zur Durchsetzung der eigenen Interessen im Forschungsdiskurs wurden vor allem von der Tabakindustrie entwickelt. Diese setzt sich aus mehreren Facetten zusammen:

- „1. Fördere Forschung, die die Position der Interessengruppe unterstützt.
2. Veröffentliche Forschungsergebnisse, die die Position der Interessengruppe unterstützen.
3. Unterdrücke Forschungsergebnisse, die die Position der Interessengruppe nicht unterstützen.
4. Kritisiere Forschungsergebnisse, die die Position der Interessengruppe nicht unterstützen.
5. Verbreite Daten der Interessengruppe oder die eigene Interpretation von Risiken in der Laienpresse.
6. Verbreite Daten der Interessengruppe oder die eigene Interpretation von Risiken direkt an politische Entscheidungsträger.“⁷

Auch anhand des aktuell laufenden Wiederezulassungsverfahrens für Glyphosat lässt sich der Versuch von Herstellerunternehmen zeigen, den Forschungsdiskurs zu dominieren. So erschienen in den vergangenen Jahren mehrere umfangreiche Übersichtsstudien zu unterschiedlichen Aspekten des Wirkstoffes, wie Entwicklungstoxizität, Reproduktionstoxizität oder Kanzerogenität.⁸ Obwohl in diesen Studien nur in seltenen Fällen Industrieforscher als Autoren genannt werden, wurden alle diese Studien von der Industrie finanziert. Als Autoren treten neben Universitätswissenschaftlern vor allem Experten aus industrienahen Forschungs- und Beratungsagenturen auf. Vielfach bringen Angestellte dieser Beratungsfirmen berufliche Erfahrungen aus US-amerikanischen Regulierungsbehörden wie der Umweltbehörde EPA mit. Alle genannten Studien kommen zu dem Ergebnis, dass keine belastbaren Hinweise auf Risiken vorliegen.

⁴ Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften bezieht sich unter: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf auf eine weiterentwickelte Interessenkonflikt-Definition von Thompson (1993): http://www2.ula.ve/cdcht/dmdocuments/COI%201993%20_thompson.pdf

⁵ <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-40630213.html>

⁶ <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-78522323.html>

⁷ Vgl.: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1497700/>

⁸ Z.B. Heydens et al. (2008): <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf072581i>; Williams et al. (2012): <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230099913715>; Kimmel et al. (2012) <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/10408444.2012.749834>; Kier & Kirkland (2013): <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/10408444.2013.770820>; Greim et al. (2015): <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/10408444.2014.1003423>

Eine mögliche Einflussnahme mächtiger Industriezweige auf den Forschungsstand oder gar auf behördliche Entscheidungen ist naturgemäß schwer zu belegen. Eine lückenlose Beweiskette dazu kann unsere Analyse nicht bieten. Dafür aber eine Menge von Indizien, die zeigen, dass im bisherigen Pestizidzulassungsverfahren die Möglichkeit der Einflussnahme der Industrie sehr groß ist – u.a. auch weil es ausgerechnet der Gesetzgeber so will.

Kapitel 2: Wie Glyphosat auf den EU-Markt kam: Industrieverflechtungen, Behördenkarusselle, Verharmlosung

Die Umwelt- und Gesundheitsrisiken von Glyphosat wurden von der EU erstmals von 1993 bis 2002 im Rahmen eines sogenannten „Review-Verfahrens“ überprüft. Ziel des Review-Verfahrens war es, neben neuen Pestiziden auch alle alten Pestizide, die bereits auf nationaler Ebene in der EU zugelassen waren, nach den Regeln der Pestizidzulassungs-Richtlinie 91/414/EWG⁹ zu überprüfen. Auch der damals bereits am Markt befindliche Wirkstoff Glyphosat wurde dieser neuen Bewertung unterzogen und ab dem Jahr 2002 für zehn Jahre am EU-Markt zugelassen. Im Folgenden zeigen wir, wie dieses europäische Erstzulassungsverfahren für Glyphosat ablief, welche Akteure beteiligt waren und welche Punkte einer unabhängigen Bewertung des Stoffes entgegenliefen. Deutschland spielte in diesem Verfahren (wie auch im derzeitigen Wiedezulassungsverfahren) eine zentrale Rolle.

2.1 Chronologie des ersten europäischen Zulassungsverfahrens für Glyphosat von 1993 bis 2002

Im Jahr 1993 stellten verschiedene Firmen, darunter Monsanto, Zeneca, Feinchemie Schwebda und Dow den Antrag, Glyphosat in den Annex I der damals geltenden Pestizidrichtlinie 91/414/EWG aufzunehmen. Deutschland wurde daraufhin von der EU-Kommission zum sogenannten Berichterstätterland ernannt.¹⁰ Das Berichterstätterland ist im EU-Genehmigungsverfahren für Pestizidwirkstoffe dafür zuständig, die von den Unternehmen einzureichenden Unterlagen zu überprüfen, auf dieser Basis eine wissenschaftliche Bewertung des jeweiligen Wirkstoffs vorzunehmen (Kernfrage: Gibt es Gesundheits- oder Umweltrisiken, die einem Inverkehrbringen des Stoffes zuwiderlaufen?) und die Ergebnisse in Form eines Berichtsentwurfs an die zuständigen EU-Behörden weiterzuleiten.¹¹ Damit nimmt das Berichterstätterland eine zentrale Rolle im gesamten Zulassungsprozess ein.

In Deutschland waren für die Risikobewertung von Glyphosat und für den Entwurf des Bewertungsberichts (den sogenannten Draft Assessment Report) folgende Behörden zuständig:

- die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, BBA (Federführung)¹²,
- das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin BgVV (gesundheitliche Bewertung)¹³ und
- das Umweltbundesamt UBA (Umweltbewertung).

⁹http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/09_Untersuchungen/00_Rechtsgrundlagen/01_EU/R_L_91_414_EWG.pdf?__blob=publicationFile

¹⁰ http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/ph_ps/pro/eva/existing/list1_glyphosate_en.pdf

¹¹ Mehr zum gesetzlich vorgeschrieben Ablauf des Pestizid-Zulassungsprozesses in der EU siehe Kapitel 3.2 b)

¹² Im Jahr 2002 wurde der BBA – im Zusammenhang mit der Umstrukturierung der deutschen Behördenlandschaft nach einer Reihe von Lebensmittelskandalen (unter anderem BSE) – der Aufgabenbereich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln entzogen. Die Zuständigkeit wurde dem damals neu gegründeten Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übertragen, das auch einen großen Teil der Mitarbeiter der BBA-Pestizidabteilung übernahm. Die BBA wurde im Jahr 2008 aufgelöst und ist seither Teil des neu gegründeten Julius- Kühn-Instituts Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen (JKI).
http://www.jki.bund.de/no_cache/de/startseite/ueber-uns/historisches-gruendung-jki/geschichte-des-jki.html?type=98

¹³ Das BgVV wurde 2002 im Zuge des BSE-Skandals aufgelöst und ging zum großen Teil in den neu geschaffenen Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und zum kleineren Teil in den ebenfalls neu gegründeten Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) auf. Vgl.:
https://de.wikipedia.org/wiki/Bundesinstitut_f%C3%BCr_gesundheitlichen_Verbraucherschutz_und_Veterin%C3%A4rmedizin

Der deutsche Bewertungsentwurf für Glyphosat wurde im Jahr 1999 nach dreijähriger Arbeit mit der Empfehlung fertig gestellt, Glyphosat in der EU zu genehmigen. Von 1999 bis 2000 wurde der Berichtsentwurf dann einem gesamteuropäischen „Peer-Review“-Verfahren unter Leitung des sogenannten ECCO-Projekts (European Community Co-ordination for the Evaluation of Active Substances) unterzogen. Ebenfalls mit der Empfehlung, Glyphosat zu genehmigen, wurde im Anschluss der ECCO-Bericht dem „Scientific Committee on Plants“ vorgelegt, damals eines von mehreren externen Expertengremien, die die EU-Kommission in Fragen der Lebensmittelsicherheit berieten (Empfehlung: zulassen). Letztlich entschied Ende 2001 der „Ständige Ausschuss für Pflanzengesundheit und Pflanzenschutz“ der EU-Kommission, Glyphosat offiziell in die Liste zugelassener Wirkstoffe aufzunehmen.

2.2 Was im Erstzulassungsverfahren schief lief

a) Die Industrienähe der Behörden am Beispiel der BBA

Innerhalb der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft gab es in den 90er Jahren wenig Bedenken gegenüber Kooperationen mit der Industrie. So heißt es beispielsweise in der „Geschichte des Instituts für biologischen Pflanzenschutz“ der BBA¹⁴:

„Mit der BASF wurden gemeinsame Versuche zur Wirkung von Pflanzenextrakten durchgeführt, die dann in der Herstellung des Präparates 'MILSANA' [...] mündeten.“

Beschrieben werden in der Institutsgeschichte auch weitere gemeinsame Projekte mit Hoechst und Bayer.

Zudem gab es BBA-Kooperationen bei Patentanmeldungen – und das auf höchster Amtsebene. So war Prof. Fred Klingauf, BBA-Präsident von 1988 bis 2001, an der Erfindung eines Präparats beteiligt, das 1994 von der BASF zum Patent angemeldet wurde.¹⁵

Dokumente der Tabak-Bibliothek¹⁶ zeigen, dass die BBA Industrieaufträgen gegenüber offen war. So schreibt im Jahr 1991 ein Labor, das zum Tabakkonzern Philip Morris gehörte, an den Mutterkonzern (Anmerkung: die BBA hatte ihren Sitz in Berlin und Braunschweig, verfügte aber auch über weitere Ableger u.a. in Darmstadt):

„Die Biologische Bundesanstalt in Darmstadt hat den gleichen Dienstherrn wie die in Braunschweig. Letztere hatte auf unsere Anfrage...keine Probleme, Industrieaufträge anzunehmen.“¹⁷

Ob und in welcher Weise die BBA auch mit den Unternehmen kooperierte, die Glyphosat auf den Markt bringen wollten, wissen wir nicht. Aber die deutlich sichtbare, grundsätzlich fehlende Abgrenzung zur Industrie lässt vermuten, dass es in der Behörde wenig Bewusstsein über mögliche Interessenkonflikte gab.

b) Doppelbesetzungen in Gremien am Beispiel ECCO/BgVV

Nachdem Deutschland seinen Berichtsentwurf 1999 abgeschlossen hatte, wurde dieser dem sogenannten ECCO-Team übermittelt. Das Team hatte die Aufgabe, das europäische Peer-Review-

¹⁴ https://web.archive.org/web/20060721160256/http://www.bba.de/inst/bi/geschichte_bi.pdf

¹⁵ https://www.google.de/patents/DE4411895A1?cl=de&dq=fred+klingauf&hl=de&sa=X&ei=_s9OVPb5EqPgywP23YLCg&ved=0CDkQ6AEwAw. Als Mitarbeiter der BBA war Prof. Klingauf auch schon 1987 an einem BASF-Patent beteiligt. Siehe <https://www.google.de/patents/EP0307510B1?cl=en&dq=ininventor:%22Fred+Prof.+Dr.+Klingauf%22&hl=en&sa=X&ei=qtNOVIqaOsXXyQOA7YKADg&ved=0CCsQ6AEwAQ>

¹⁶ Die Tabak-Bibliotheken enthalten Stellungnahmen, Briefe, PR-Materialien sowie interne Strategiepapiere der Tabakindustrie, die die Tabakunternehmen aufgrund eines gerichtlichen Vergleichs in den USA öffentlich machen mussten. Die Dokumente enthalten auch eine Vielzahl von Materialien, die deutsche und europäische Wissenschaftler sowie Behördenvertreter betreffen. Die Tabak-Bibliothek ist einsehbar unter: <http://legacy.library.ucsf.edu/> und <http://tobaccodocuments.org/>

¹⁷ <https://industrydocuments.library.ucsf.edu/tobacco/docs/#id=yrvf0118>

Verfahren für die Neubewertung bereits zugelassener und neuer Pestizidwirkstoffe zu koordinieren, entsprechende Sitzungen vorzubereiten und die aus dem Peer-Review-Verfahren resultierenden Ergebnisse in Form eines Berichts an die EU-Kommission weiterzureichen. Ein Peer-Review ist ein in der Wissenschaft gängiges Verfahren, in dem unabhängige Experten die Qualität von wissenschaftlichen Studien überprüfen – im Fall der Wirkstoffgenehmigung war dies u.a. der Entwurf des Bewertungsberichts zu Glyphosat aus Deutschland. Der Peer-Review dieses Berichts wurde im ECCO-Projekt maßgeblich von den deutschen Behörden beeinflusst, die ihn zuvor selbst verfasst hatten.

Die BBA stellte gemeinsam mit dem britischen Pesticide Safety Directorate (PSD) alle festen Mitarbeiter des ECCO-Projekts auf EU-Ebene.¹⁸ Auch der überwiegende Teil der Leitungsebene von ECCO bestand neben Vertretern des PSD aus Mitarbeitern der BBA sowie des BgVV. Was über eine rein koordinierende Rolle hinausging, war die Tatsache, dass beide deutschen Behörden, gemeinsam mit dem britischen PSD, auch die Vorsitzenden der ECCO-Sitzungen stellten, in denen die Bewertungsberichte aus dem Berichterstätterland von Experten diskutiert wurden:

„At an ECCO-Expert Group Meeting, experts from different Member States and representatives from the European Commission discuss specific parts of the draft assessment reports for eight active substances. The meetings are chaired by senior experts of the BBA and BgVV (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin) in Germany, and PSD in the UK.“¹⁹

Im Rahmen des ECCO-Prüfverfahrens von Glyphosat fanden zudem im Jahr 1999 eine Reihe von Sitzungen zu verschiedenen Aspekten des Wirkstoffs statt. Die Experten, die dafür herangezogen wurden, kamen u.a. wiederum aus dem Berichterstätterland Deutschland und hier vor allem aus der BBA und dem BgVV.²⁰ Deutsche Behörden-Mitarbeiter waren im ECCO-Projekt also nicht nur koordinierend sondern auch inhaltlich mit der Bewertung von Glyphosat befasst.

Die am ECCO-Projekt beteiligten Vertreter aus deutschen Behörden waren u.a.: der damalige Präsident der BBA, Prof. Fred Klingauf, Henning Bruno (BBA), Hans-Gerd Nolting (BAA), Martin Streloke (BBA), Rudolf Pfeil (BgVV) und Roland Solecki (BgVV).

Insgesamt ergibt sich bezogen auf die Bewertung des Wirkstoffs Glyphosat eine problematische Situation: Mitarbeiter der BBA und des BgVV bewerten zuvor als Vertreter einer deutschen Behörde einen Pflanzenschutzmittelwirkstoff und urteilen als Mitarbeiter eines EU-Projekts über Plausibilität und Qualität der eigenen Bewertung.

c) Verharmlosung kritischer Studien

Eine Gruppe von Wissenschaftlern der Organisation Earth Open Source (EOS) erhob in einer Studie im Jahr 2011 heftige Vorwürfe gegen die Rolle von EU- und vor allem deutschen Gremien im Review-Verfahren von Glyphosat.²¹ So gab es den EOS-Recherchen zufolge mehrere Industriestudien aus den 80er- und 90er Jahren, die zeigen, dass Glyphosat Missbildungen bei Föten von Versuchstieren verursacht. Und zwar nicht nur bei hohen, sondern auch bei mittleren und niedrigeren Belastungen der Elterntiere durch die Chemikalie. Die Autoren der Studie weisen nach, dass die BBA sowie die EU-Kommission im Erstzulassungsverfahren Kenntnisse über diese Studien hatten. Die Ergebnisse wurden jedoch während des Genehmigungsprozesses insbesondere von den deutschen Behördenvertretern entweder ignoriert oder als nicht aussagekräftig verworfen. Im Endbericht der EU-Kommission zu Glyphosat tauchten die Ergebnisse der Studien nicht auf.

¹⁸ <https://web.archive.org/web/20050520011350/http://www.bba.de/english/ap/ecco/manuals/manual-a/mana2.pdf>

¹⁹ Ebenda.

²⁰ BBA-Dokumentation aus dem Jahr 2000: „Documentation / 100 ECCO Peer Review Meetings: ECCO: European Commission co-ordination for the evaluation of active substances contained in plant protection products under council directive 91/414/EEC“. (Kein pdf online verfügbar, BUND liegen Kopien vor)

²¹ Vgl.: <http://earthopensource.org/index.php/reports/roundup-and-birth-defects-is-the-public-being-kept-in-the-dark>

Und EOS recherchierte noch mehr: In ihrem Bewertungsbericht empfahl die BBA 1999 eine akzeptable tägliche Aufnahmedosis von Glyphosat für Menschen in Höhe von 0,3 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht. Dieser Wert wurde später von der EU-Kommission übernommen und gilt bis heute in der EU. Die Wissenschaftler von EOS zeigen in ihrem Bericht, dass die BBA bei der Festlegung dieses Grenzwertes u.a. erneut kritische Studien außer Acht ließ oder diese verharmloste und den Grenzwert in der Folge zu hoch ansetzte. Die Ironie in dieser Geschichte: Selbst eines der Unternehmen, das eine Glyphosatgenehmigung beantragt hatte (Feinchemie) hatte eine deutlich geringere akzeptable tägliche Aufnahmedosis von 0,05 mg/kg empfohlen.

d) Fazit

Die Industrienähe, die Nicht-Einbeziehung kritischer Studienergebnisse sowie die personellen Doppelungen werfen einen großen Schatten auf das EU-Erstzulassungsverfahren für Glyphosat. Es bestehen Zweifel, ob die Genehmigung – wie erforderlich – tatsächlich auf Basis einer unabhängigen und unvoreingenommenen Bewertung aller wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den Umwelt- und Gesundheitsrisiken des Wirkstoffs erfolgte.

Kapitel 3: Das aktuelle Wiedertzulassungsverfahren für Glyphosat

3.1 Zentrale Akteure und Stand der Dinge

In der EU finden Pestizidwiedertzulassungen turnusmäßig nach zehn Jahren statt, für Glyphosat haben EU-Kommission und Mitgliedstaaten die Frist jedoch um drei Jahre verlängert. Entsprechend läuft das EU-Wiedertzulassungsverfahren von Glyphosat seit 2012 und sollte Ende 2015 eigentlich abgeschlossen sein. Mitte September 2015 hat die EU die Deadline jedoch erneut um ein halbes Jahr auf Mitte 2016 verschoben, um die Einschätzung der Krebsforscher der Weltgesundheitsorganisation, die im März dieses Jahres Glyphosat als „wahrscheinlich krebserzeugend für Menschen“ eingestuft haben, gründlicher untersuchen zu können.

Wie bereits im ersten europäischen Zulassungsverfahren wurde Deutschland im Wiedertzulassungsverfahren erneut das Berichterstatterland.²² Die 24 Unternehmen, die Glyphosat durch den Wiedertzulassungsprozess bringen möchten, haben sich zu einem Konsortium, der sogenannten Glyphosate Task Force, zusammengeschlossen.²³ Im Jahr 2012 reichten folgende Unternehmen ihre Unterlagen bei den deutschen Behörden ein:

Agria S.A., Agro Trade GmbH, Albaugh UK Limited, Arysta Lifesciences SAS, Barclay Chemicals (Manufacturing) Ltd., Brokden SL, Bros Spolka Jawna B. P. Miranowscy, Cheminova A/S, Dow AgroSciences LLC., EXCEL CROP CARE (Europe) NV, Feinchemie Schwebda GmbH, Helm AG, Industrias Afrasa S.A., Monsanto Europe S.A./N.V., Nufarm GmbH & Co KG, Pinus TKI d.d., Rotam Agrochemical Europe Limited, Sabero Organics Gujarat Limited, Sapec Agro S.A., Sinon Corporation, Société Financière de Pontarlier, Syngenta Limited, United Phosphorus Ltd, Wynca UK Limited.

In Deutschland sind folgende Behörden für die Neubewertung des Wirkstoffs Glyphosat zuständig:

- das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) als federführende Behörde (Risikomanagement),
- das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das gesundheitliche Aspekte des Wirkstoffs bewertet,²⁴
- das Umweltbundesamt (UBA), das Auswirkungen auf den Naturhaushalt bewertet und
- das Julius Kühn-Institut (JKI), das Pflanzenverträglichkeit, praktische Anwendung und Nutzen sowie die Wirksamkeit bewertet.

Laut der Europäischen Pflanzenschutzmittelzulassungsverordnung (VO (EG) Nr. 1107/2009)²⁵ dürfen keine Wirkstoffe zugelassen werden, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft werden oder die Auswirkungen auf das Hormonsystem haben

²² Mehr zu diesem Punkt auch in Kapitel 3.2 b)

²³ <http://www.glyphosat.de>

²⁴ Mehr Informationen zum BVL und BfR in Kapitel 3.4

²⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF>

oder die stark umweltgefährdende Eigenschaften besitzen. Gemäß der Verordnung muss die Industrie den Nachweis erbringen, „dass Stoffe oder Produkte, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.“ Behörden können wiederum eine Genehmigung nur verweigern, wenn sie in der Bewertung der von den Herstellern eingereichten Unterlagen den Nachweis erbringen, dass schädliche oder unannehmbare Auswirkungen zu befürchten sind.

Im ersten Entwurf ihres Bewertungsberichts (dem „Renewal Assessment Report“), der am 18. Dezember 2013 fertiggestellt wurde, kamen die deutschen Behörden zu dem Ergebnis,

„dass Glyphosat nach wie vor alle Kriterien erfüllt, die das EU-Recht an Pflanzenschutzmittelwirkstoffe stellt. Maßstab waren die erhöhten Anforderungen, die seit 2011 mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu erfüllen sind. (...) Es gibt keine fachlich fundierten Hinweise auf mutagene, krebserzeugende, reproduktionsschädigende oder fruchtschädigende Eigenschaften und auch keine Hinweise auf endokrinschädliche Eigenschaften.“²⁶

Allerdings bestünden

„Bedenken (...) in Hinsicht auf den Schutz der biologischen Vielfalt. (...) Breitbandherbizide wie Glyphosat töten (...) auf den behandelten Kulturlflächen auch diejenigen Pflanzen ab, die Insekten wie Schmetterlingen und Wildbienen Nahrung bieten. Der Bericht empfiehlt deshalb der Europäischen Kommission, die Genehmigung für Glyphosat mit der Maßgabe zu verbinden, dass die Mitgliedstaaten Maßnahmen ergreifen, um solche Effekte und nachteilige Auswirkungen auf die biologische Vielfalt zu reduzieren.“²⁷

Im Bewertungsbericht wird zudem vorgeschlagen, den Grenzwert der für Menschen zulässigen Tagesdosis von Glyphosat von derzeit 0,3 mg/kg Körpergewicht auf 0,5 mg/kg Körpergewicht anzuheben.

Im Februar 2014 überstellte Deutschland seinen Bericht der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA mit Sitz in Parma/Italien. Die EFSA leitete daraufhin ein Peer-Review-Verfahren sowie eine öffentliche Konsultationsphase ein, in der u.a. auch Nichtregierungsorganisationen den Bericht kommentieren konnten. Im Frühjahr 2015 übermittelte Deutschland als Berichtersteller dann der EFSA einen – unter Berücksichtigung des Peer-Review- und Konsultationsverfahrens – überarbeiteten Berichtsentwurf, in dem die deutschen Behörden erneut empfehlen, Glyphosat zuzulassen. Dieser überarbeitete Bericht ist bislang nicht öffentlich zugänglich.

Bis zum 30. Oktober 2015 soll nun die EFSA einen Schlussbericht zu Glyphosat verfassen und an die EU-Kommission weiterleiten. Dieser soll auch die Ergebnisse der WHO-Krebsforscher – die im März Glyphosat als „wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen“ einstufen – berücksichtigen. Die Entscheidung, ob der Wirkstoff gemäß der EU-Pestizidverordnung genehmigt wird oder nicht, obliegt der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten, die im „Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) vertreten sind. Die Entscheidung über eine Wiederezulassung von Glyphosat soll Mitte 2016 fallen.

Für den Wiederezulassungsprozess von Glyphosat in Europa von Bedeutung sind auch folgende internationale Gremien, da ihre Arbeit in den Prozess einfließt:

Das Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR)²⁸

Diese gemeinsame Arbeitsgruppe der WHO und der Landwirtschaftsorganisation FAO besteht je zur Hälfte aus WHO- und FAO-Experten. Zusätzlich sind verschiedene externe Experten für das JMPR

²⁶ Auszug aus Pressemitteilung des BVL:

http://www.bvl.bund.de/DE/08_PresseInfothek/01_FuerJournalisten/01_Presse_und_Hintergrundinformationen/04_Pflanzenschutzmittel/2014/2014_01_06_pi_glyphosat.html?nn=1401276

²⁷ Siehe ebenda.

²⁸ <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/en/>

tätig. Die Arbeitsgruppe hat die Aufgabe, die Risikobewertung für Pestizidrückstände auf globaler Ebene zu harmonisieren. Auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse empfiehlt das JMPR u.a. auch turnusmäßig Grenzwerte für die akzeptable tägliche Aufnahmemenge von Glyphosat. Auf das JMPR gehen die ungewöhnlich hohen Grenzwerte für Glyphosatrückstände auf gentechnisch veränderten Sojabohnen zurück.²⁹ Die Empfehlungen des JMPR werden von Regierungen und Behörden als maßgeblich angesehen. Damit nimmt das JMPR eine Schlüsselposition in der Bewertung von Pestiziden ein. Wie wichtig das JMPR im Wiederzulassungsverfahren ist, zeigt sich u.a. daran, dass beispielsweise das Bundesinstitut für Risikobewertung bei der Untermauerung seines Unbedenklichkeitsurteils zu Glyphosat immer wieder auch auf das (bislang) für Glyphosat günstige Urteil des JMPR verweist.³⁰ Laut dem BVL steht auch die EFSA bezüglich des laufenden Zulassungsverfahrens mit dem JMPR in Kontakt.³¹

Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC)³²

Die IARC ist eine Einrichtung der WHO mit Sitz in Lyon/Frankreich. Ihre Aufgabe ist die Leitung und Koordinierung der weltweiten Erforschung der Ursachen von Krebserkrankungen. Ihr zentrales Augenmerk ist die Verhinderung von Krebs. Dazu veröffentlicht sie seit 40 Jahren Monographien, in denen sie u.a. untersucht, inwiefern die Belastung durch Chemikalien Krebs auslösen kann. Im März 2015 veröffentlichte die IARC eine Vorankündigung einer Monographie, die das Krebspotenzial u.a. von Glyphosat behandelt. Ergebnis: Es sei "wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen". Die vollständige Monographie erschien im Juli 2015.³³

Nach Veröffentlichung dieser Bewertung erteilte die EU-Kommission der EFSA ein Mandat, die Ergebnisse der IARC in das derzeitige Peer-Review-Verfahren zur Bewertung von Glyphosat miteinzubeziehen. Die WHO richtete eine Experten-Taskforce ein, um zu klären, wie es zu den unterschiedlichen Auffassungen zur Krebsgefahr durch Glyphosat innerhalb der WHO (JMPR vs. IARC) kommen konnte.³⁴

3.2 Wie die EU-Gesetzgebung der Industrie in die Hände spielt

a) Der Glyphosat-Genehmigung zugrundeliegende Rechtsvorschriften

Die EU-Basisgesetzgebung zu Pestiziden ist die Verordnung Nr. (EG) 1107/2009³⁵. Sie regelt, dass einzelne Wirkstoffe auf EU-Ebene genehmigt und die daraus entwickelten Produkte, die Pestizide, von den EU-Staaten zugelassen werden. Das heißt für Glyphosat: Der Wirkstoff wird auf EU-Ebene genehmigt und glyphosathaltige Pestizide wie „Roundup“ von den EU-Mitgliedstaaten zugelassen. Es dürfen nur Pestizide vermarktet werden, die genehmigte Wirkstoffe enthalten. Dabei ist die gegenseitige Anerkennung, d.h. die Übernahme der Zulassung eines Pestizids von einem EU-Staat in einen anderen EU-Staat möglich.

In weiteren Verordnungen ist detailliert festgelegt, welche Unterlagen diejenigen einzureichen haben, die Wirkstoffe oder Pestizide auf die EU-Märkte bringen wollen. Die sogenannten Antragsteller (ein einzelnes oder eine Gruppe von Unternehmen) müssen für Wirkstoffe die Verordnung (EU) Nr. 283/2013³⁶ mit einer entsprechenden Durchführungsverordnung befolgen (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union vom 3.4.2013/C95/1-C95/20³⁷). In Deutschland ist die Zulassung von

²⁹ Mehr dazu siehe in Kapitel 3.4 b)

³⁰ Siehe dazu u.a. Interview von BfR-Präsident Andreas Hensel: <http://www.topagrar.com/news/Home-top-News-Interview-mit-Dr-Andreas-Hensel-BfR-Glyphosat-wohl-unbedenklich-2467835.html>

³¹ Vgl.:

https://www.bvl.bund.de/DE/08_PresseInfothek/01_FuerJournalisten/01_Presse_und_Hintergrundinformationen/04_Pflanzenschutzmittel/2015/2015_09_10_HI_Glyphosat.html

³² <http://www.iarc.fr/en/about/index.php>

³³ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112-02.pdf>

³⁴ Siehe: http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr/en/ Zu den Ergebnissen der Taskforce siehe Kapitel 3.4 b)

³⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF>

³⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:093:0001:0084:DE:PDF>

³⁷ [http://eur-lex.europa.eu/legal-](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC0403%2802%29&from=DE)

[content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC0403%2802%29&from=DE](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC0403%2802%29&from=DE)

Pestiziden in Abschnitt 6 des Pflanzenschutzgesetzes³⁸ geregelt, das auf die Verordnung Nr. 1107/2009 Bezug nimmt. Die federführende Behörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz.

b) Wie bringe ich meinen Wirkstoff durch den EU-Zulassungsprozess? Eine Checkliste für Pestizidhersteller

1. Sorge dafür, dass die Präambel der EU-Basisgesetzgebung zu Pestiziden mit einem Werbeblock für Deine Produkte beginnt und Alternativen zu chemischen Spritzmitteln unter „ferner liefern“ erscheinen.

Das sagt das Gesetz:

„Die Pflanzenerzeugung nimmt in der Gemeinschaft einen sehr wichtigen Platz ein. Eines der wichtigsten Mittel zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen einschließlich Unkräuter und zur Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion ist die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln.“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Erwägungsgrund (6))

Und:

„Zur Sicherung des hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt sollten Pflanzenschutzmittel sachgemäß entsprechend ihrer Zulassung unter Beachtung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes verwendet werden, wobei nach Möglichkeit nichtchemischen und natürlichen Alternativen Vorrang zu geben ist.“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Erwägungsgrund (35))

So profitieren die Hersteller: In der Präambel ist das Lob chemischer Spritzmittel an zentraler Stelle verankert. Damit erhalten die Produkte der Agrarchemie-Konzerne quasi den Ritterschlag des Gesetzgebers. Zwar werden auch nichtchemische und natürliche Alternativen erwähnt, aber erst so weit hinten im Gesetzestext, dass es eher wie eine lästige Pflichtübung klingt, die keine praktische Relevanz hat. Zudem findet sich in der Gesetzgebung durchgehend der Begriff „Pflanzenschutzmittel“ – ein Wort, das verschleiert, um was es eigentlich geht: das Ausbringen von Agrarchemikalien, die sogenannte Schadorganismen wie Insekten, Pilze und Ackerbegleitflora beseitigen oder dezimieren sollen. „Schutz von Pflanzen“ klingt positiv und verschweigt die Kehrseite der Medaille: die Belastung von Umwelt, Nahrungsmitteln und Menschen mit Ackergiften.

2. Wähle das Land, das Deinen Wirkstoff prüft.

Das sagt das Gesetz:

„Der Hersteller eines Wirkstoffs legt einem Mitgliedstaat („berichterstattender Mitgliedstaat“ genannt) einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs [...] vor. [...] Der Antrag wird von dem Mitgliedstaat geprüft, den der Antragsteller vorgeschlagen hat, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat erklärt sich bereit, die Prüfung zu übernehmen.“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Artikel 7 „Antrag“)

Für Glyphosat ist Deutschland Berichterstatter (Ko-Berichterstatter ist die Slowakei). D.h. die Hersteller haben Deutschland gewählt oder aber Deutschland hat sich selber ins Spiel gebracht – als „ein anderer Mitgliedstaat“, der sich bereit erklärt hat, „die Prüfung zu übernehmen.“

So profitieren die Hersteller: Das Berichterstatterland bzw. seine Behörden sind für die Pestizidhersteller von zentraler Bedeutung. Von ihrer Bewertung hängt ab, ob ein Wirkstoff eine EU-Zulassung erhält oder nicht oder nur mit Auflagen. Denn in der Regel folgen die übrigen der am Zulassungsprozess Beteiligten – die anderen EU-Mitgliedstaaten, die EFSA und die EU-Kommission – dem Urteil des Berichterstatterlandes.

Nur wenn der berichterstattende Mitgliedstaat grünes Licht für einen Wirkstoff gibt, kann dieser vermarktet werden. Nur so kann ein Pestizidhersteller seine Investitionen für Forschung und Entwicklung wieder einspielen, nur so kann er über wenigstens zehn Jahre – den Zeitraum, über den eine Zulassung mindestens läuft – Gewinne erzielen.

³⁸ http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/pflschg_2012/gesamt.pdf

Es liegt nahe, dass sich die Hersteller ein Land aussuchen, von dem sie hoffen, dass ihr Genehmigungsantrag auf wohlwollende Prüfung stößt. Die deutsche Chemieindustrie ist die größte in Europa und die viertgrößte weltweit.³⁹ Im Jahr 2014 erwirtschaftete sie einen Umsatz von rund 190 Milliarden Euro und ist damit Deutschlands drittgrößter Industriezweig. Rund eine halbe Million Arbeitsplätze hängen in Deutschland direkt von der Chemieindustrie ab, weitere 500.000 werden bei Zulieferern und Dienstleistern mit ihr in Verbindung gebracht. Mit ihrer enormen Bedeutung für den Wirtschaftsstandort Deutschland spielt die Chemieindustrie auch für politische Entscheider eine zentrale Rolle.

3. Sorge dafür, dass Du das Land, das Deinen Wirkstoff bei der Erstzulassung bewertet hat, auch bei der Wiedezulassung wählen kannst.

Das sagt das Gesetz:

„Der Hersteller des Wirkstoffs übermittelt einem Mitgliedstaat [...] den Antrag spätestens drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung.“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Artikel 15 „Antrag auf Erneuerung“)

Das heißt: Dem Hersteller steht es frei, sich erneut für das Berichterstätterland zu entscheiden, das die Erstprüfung durchgeführt hat. Bei Glyphosat geht es bei der Wiedezulassung um mindestens weitere zehn Jahre der Vermarktung.

So profitieren die Hersteller: Sie können im Wiedezulassungsverfahren auf jahrelange Erfahrungen mit Behörden und Behördenmitarbeitern des Berichterstätterlandes zurückgreifen, die ihr Produkt bereits im Erstzulassungsverfahren als unbedenklich einstufen.

4. Schreibe und bewerte Deine Studien selber.

Das sagt das Gesetz:

„Der Hersteller eines Wirkstoffs legt [...] einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs [...] vor, zusammen mit einem vollständigen Dossier [...].“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Artikel 7 „Antrag“)

Und:

„Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Versuchs- und Studienberichte [...].“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Artikel 8 „Dossiers“)

Die von den Herstellern angeforderten „Dossiers“ beinhalten alle Studien, die diese im Zulassungsprozess liefern müssen. Das sind zum einen die sogenannten „regulatorischen Studien“ oder auch „Originalstudien“. Diese werden von den Herstellern entweder selbst durchgeführt oder von ihnen beauftragt. Zum anderen beinhalten die „Dossiers“ eine Auflistung wissenschaftlicher Publikationen, die auf der Literaturrecherche der Hersteller beruhen. Die Hersteller müssen mit den Dossiers die Unbedenklichkeit ihres Wirkstoffs nachweisen.

Bei den „regulatorischen Studien“ folgen die Hersteller gesetzlichen Vorgaben: Sie müssen bestimmte OECD-Leitlinien und die Gute Laborpraxis (GLP) einhalten.⁴⁰ Die Unternehmen müssen den zuständigen Behörden die Originaldaten und -studien vorlegen sowie einen Bericht, in dem sie die Ergebnisse ihrer Untersuchungen bewerten. In den Wiedezulassungsprozess von Glyphosat wurden 150 neue „Originalstudien“ eingebracht, sowie 280 alte „Originalstudien“, die die Hersteller im Erstzulassungsverfahren vorgelegt hatten.⁴¹

So profitieren die Hersteller: Die Zulassung eines Wirkstoffes hängt maßgeblich von den Ergebnissen der Studien ab, die die Unternehmen selbst durchführen bzw. durchführen lassen. Auch wenn die Hersteller bei der Erstellung ihrer Studien gesetzlichen Vorgaben unterliegen – sie befinden sich immer in einem inhärenten Interessenkonflikt: Das grundsätzliche und allererste Ziel eines

³⁹ Vgl. Zahlen des Verbands der Chemischen Industrie
<https://www.vci.de/services/publikationen/broschueren-faltblaetter/detailseite-12-2.jsp>

⁴⁰ Mehr dazu auch in Kapitel 3.5

⁴¹ Vgl: BfR-Präsentation zum Wiedezulassungsverfahren von Glyphosat:
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/stand-der-toxikologischen-neubewertung-von-glyphosat-durch-das-bfr.pdf>

Unternehmens ist es, einen Wirkstoff und dann ein Pestizid auf den Markt zu bringen und dort zu halten. Der Nachweis negativer Effekte ist dabei ein objektives Hindernis. Wenn dieses auftaucht, wird das Unternehmen versuchen, es zu umschiffen. Die Hersteller müssen ihre Studienergebnisse selber bewerten. Dabei haben sie einen gewissen kreativen Spielraum. So können sie etwa negative Effekte bagatellisieren oder ungünstige Daten, die tabellarisch dargestellt werden, im Textteil nicht mehr behandeln.⁴²

5. Sorge dafür, dass die Studien, mit denen Du die Unbedenklichkeit Deines Wirkstoffes beweisen willst, nicht veröffentlicht werden.

Das sagt das Gesetz:

„Versuchs- und Studienberichte unterliegen dem Datenschutz nach Maßgabe dieses Artikels. Der Schutz gilt für Versuchs- und Studienberichte zu dem Wirkstoff [...], die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat mit einem Antrag auf Zulassung gemäß dieser Verordnung vorlegt (‚Erstantragsteller‘ genannt), sofern diese Versuche und Studien

a) notwendig waren für die Zulassung [...]

b) mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (...) übereinstimmen.“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Artikel 3 (21) und Artikel 59, „Datenschutz“)

Und:

„[...] der Antragsteller [kann] gemäß Artikel 63 beantragen, dass bestimmte Informationen [...] vertraulich behandelt werden. [...] Wird ein Antrag auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Artikel 7 „Antrag“)

Und:

„Eine Person, die beantragt, dass [...] gemäß dieser Verordnung vorgelegte Informationen vertraulich behandelt werden sollen, legt einen nachprüfbaren Beweis vor, aus dem hervorgeht, dass die Offenlegung dieser Informationen ihre kommerziellen Interessen oder den Schutz ihrer Privatsphäre oder ihre Integrität beeinträchtigen könnte.“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Artikel 63 „Vertraulichkeit“)

Die Unternehmen der „Glyphosate Task Force“ haben von dem Recht der Geheimhaltung ihrer Studien im Wiederezulassungsverfahren Gebrauch gemacht. So schreibt die Bundesregierung in einer Antwort auf eine Anfrage der Grünen, die vom BfR im Glyphosat-Wiederezulassungsverfahren verwendeten OECD/GLP-Langzeitstudien der Unternehmen an Ratten und Mäusen *„sind Eigentum der Auftraggeber und werden nach Kenntnis des BfR nicht veröffentlicht“*.⁴³ Das BfR gründet seine Bewertung, dass Glyphosat nicht krebserregend ist, maßgeblich auf diese elf Studien und führt sie gegen die anders lautende Einstufung der IARC ins Feld.⁴⁴ Dass Unternehmensstudien aus dem Bereich der Humantoxikologie niemals veröffentlicht wurden, ist dem BUND nicht bekannt. Im Konsultationsprozess (dazu siehe Punkt 7) bekommt die (Fach-) Öffentlichkeit lediglich die „Kurzfassung des Dossiers“ und den „Entwurf des Bewertungsberichts“, den das Berichterstellerland verfasst hat, zu Gesicht.

So profitieren die Hersteller: Für die Öffentlichkeit gibt es keinerlei Möglichkeit, Originaldaten und -studien der Hersteller einzusehen. Diese werden nirgends publiziert. Außer den Herstellern sind die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Behörden die Einzigen, die die Studien zu Gesicht bekommen. Niemand sonst kann überprüfen, ob die Ergebnisse der Studien und Schlussfolgerungen der Hersteller wissenschaftlich plausibel und korrekt sind. Die (Fach-) Öffentlichkeit wird gezwungen, sich blind auf das (hoffentlich unabhängige?) Urteil der Behörden zu verlassen. Je weniger Menschen die kompletten Studienberichte zu sehen bekommen, umso größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass toxikologische „Klippen“ von den Unternehmen unbemerkt umschiffen werden.

⁴² Mehr zu diesem Punkt in Kapitel 3.5

⁴³ Vgl. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805347.pdf>. Die dazugehörige Frage 32 der Grünen lautete: *„Kann die Bundesregierung den Sachverhalt bestätigen, dass die elf vom BfR als valide eingestuft Langzeitstudien an Ratten und Mäusen bezüglich der Kanzerogenität von Glyphosat nicht veröffentlicht wurden [...]?“*

⁴⁴ BfR-Mitteilung 07/2015 vom 23. März 2015: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/loest-glyphosat-krebsaus.pdf>

Im Fall von Glyphosat haben weder Unternehmen noch Behörden einen triftigen Grund, der Öffentlichkeit Studien vorzuenthalten und damit das Misstrauen der Öffentlichkeit zu schüren. Denn zu schützende „kommerzielle Interessen“ wie Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse gibt es längst nicht mehr. So ist der von Monsanto gehaltene Patentschutz von Glyphosat in den USA im Jahr 2000 abgelaufen. Andere Unternehmen stellen lange schon Generika her und wollen es auch weiterhin tun. Im Wiederzulassungsprozess haben sich 24 Glyphosat-Hersteller in der „Glyphosate Task Force“ zusammengeschlossen, um „ihren“ Wirkstoff gemeinsam durch den EU-Wiederzulassungsprozess zu bringen.

„Datenschutz“ bedeutet laut der EU-Pestizidverordnung *„das zeitlich begrenzte Recht des Eigentümers eines Versuchs- oder Untersuchungsberichts zu verhindern, dass dieser Bericht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet wird“*.⁴⁵ Dieser Datenschutz ließe sich von den für die Genehmigung von Pestiziden bzw. Wirkstoffen zuständigen Behörden auch ohne Geheimhaltung sicherstellen, ähnlich wie bei Patenten und beim Copyright, bei denen alle Informationen öffentlich zugänglich sind und trotzdem eine Verwendung durch Dritte verhindert wird.

Interessanterweise berücksichtigten die Krebsforscher der WHO, die Glyphosat als „wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen“ eingestuft haben, ausschließlich veröffentlichte Studien. „Nicht öffentlich zugängliche Industriestudien zieht die IARC bewusst nicht hinzu“, sagte Kurt Straif, der Leiter der Krebsforscherguppe IARC, in einem Interview.⁴⁶

6. Triff selber die Auswahl unabhängiger Studien, zu deren Einreichung Dich die Gesetze verpflichten und disqualifiziere sie.

Das sagt das Gesetz:

„Der Antragsteller fügt entsprechend den Vorgaben der Behörde dem Dossier ein Verzeichnis mit den in den letzten zehn Jahren vor dem Datum der Vorlage des Dossiers veröffentlichten wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur über den Wirkstoff und seine Metaboliten bei, in der die Nebenwirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und Nichtzielarten behandelt werden.“ (Verordnung (EG) Nr.1107/2009, Artikel 8 (5) „Dossiers“)

Das BfR hat im Wiederzulassungsverfahren zu Glyphosat 900 in wissenschaftlichen Zeitschriften publizierte Studien ausgewertet, die auf eine Vorauswahl und Vorbewertung der Herstellerfirmen von Glyphosat zurückgehen. Laut Antwort auf eine Anfrage des BUND nach dem Umweltinformationsgesetz (UIG) vom 2. Juni 2015⁴⁷ führte das BfR auch eigene Recherchen durch. So seien zunächst 112 zusätzliche Quellen identifiziert und davon schließlich 64 in die Bewertung mit einbezogen worden.

So profitieren die Hersteller: Die Hersteller können mit ihrer Vorauswahl an Studien die Richtung der Bewertung steuern. Ähnlich wie sie in „regulatorischen Studien“ unliebsame Befunde „klein reden“ können, ist es für antragstellende Unternehmen möglich, unliebsame Publikationen zu „übersehen“ oder zu disqualifizieren. Zwar gibt es eine Leitlinie der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)⁴⁸, in der Kriterien für Verlässlichkeit und Relevanz bei der Bewertung wissenschaftlicher Studien definiert sind, aber diese Kriterien sind teils dehnbar und teils einseitig.⁴⁹ Beispiele für die Unangemessenheit der Kriterien der EFSA-Leitlinie sind, dass vor allem Daten, die an Ratten, Mäusen und eventuell Hunden gewonnen wurden als „relevant“ betrachtet werden sollen, ohne dass für den konkreten Wirkstoff und den jeweils beobachteten Effekt belegt ist, dass gerade diese Tierarten repräsentativ für den Menschen sind. Im Fall von Glyphosat wurden zudem viele

⁴⁵ Vgl. Verordnung Nr. (EG) 1107/2009 Artikel 3 (21): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=DE>

⁴⁶ Vgl. Zeit-Online vom 23.7.2015: <http://www.zeit.de/2015/30/glyphosat-herbizid-landwirtschaft-krebs-erreger>

⁴⁷ Liegt dem BUND vor.

⁴⁸ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2092.pdf

⁴⁹ Mehr zu diesem Punkt auch in Kapitel 3.5

wissenschaftliche Studien von den Herstellern und auch von Behörden mit dem Argument abgewertet, dass sie nicht mit dem Wirkstoff, sondern mit einem Pestizid-Produkt wie z.B. Roundup gearbeitet hätten – ein „Killer-Kriterium“ der EFSA.⁵⁰

Auf diese Weise werden die Ergebnisse wissenschaftlicher Publikationen, die wichtige Hinweise auf eine Gefährdung durch einen Wirkstoff enthalten können, schon vor Beginn des eigentlichen Bewertungsverfahrens per Leitlinie beiseite gefegt. Ein Bericht der Nichtregierungsorganisation PAN Europe aus dem Jahr 2014 zeigt, dass seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) 1107/2009 im Jahr 2011 und der damit geltenden Verpflichtung, unabhängige Studien im Zulassungsprozess zu berücksichtigen, keine einzige von diesen jemals als verlässliche Schlüsselstudie eingestuft wurde – weder in der Vorauswahl durch die Hersteller noch anschließend von den Mitgliedstaaten.⁵¹

7. Lasse die Behörden Partizipation im Genehmigungsverfahren suggerieren.

Das sagt das Gesetz:

„Die Behörde [die für die Bewertung eines Wirkstoffs im Berichterstatlerland zuständig ist, Anmerkung der Redaktion] macht die Kurzfassung des Dossiers gemäß Artikel 8 Absatz 1 unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich, unter Ausschluss aller Informationen, die mit einem begründeten Antrag um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 übermittelt wurden, es sein denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.“ (Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009)

Und:

„Die Behörde macht den Entwurf des Bewertungsberichts der Öffentlichkeit zugänglich, räumt dem Antragsteller jedoch zuvor eine Frist von zwei Wochen ein, innerhalb der er gemäß Artikel 63 beantragen kann, dass bestimmte Teile des Entwurfs des Bewertungsberichts vertraulich behandelt werden. Die Behörde gewährt eine Frist von 60 Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen.“ (Artikel 12 (1) der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009)

Bei der Stakeholder-Befragung gibt es hohe Hürden: Wer sich beteiligen möchte, muss zunächst wissen, wo er in den Tiefen der EFSA-Website die Kurzfassung des Dossiers findet und was er machen muss, um des Entwurfs des Bewertungsberichts habhaft zu werden. In einem Tabellenformular stehen für einen Kommentar 500 Zeichen zur Verfügung mit einer zusätzlichen Spalte für „weitere Erläuterungen“.

Was mit den Eingaben der Stakeholder geschieht, bleibt im Dunklen. Während das BfR versichert, dass *„...alle Kommentare und Empfehlungen bei der Überarbeitung des Berichts geprüft und berücksichtigt“*⁵² wurden, erfährt die Öffentlichkeit nicht, was das Ergebnis der Prüfung war und wie die „Berücksichtigung“ genau aussah. Denn die überarbeiteten Versionen der Bewertungsberichte bleiben Verschlussache.⁵³

Ein Beispiel dafür, wie im Fall von Glyphosat eine solche Berücksichtigung, die eigentlich eine Nicht-Berücksichtigung darstellt, aussieht, findet sich in einer Campact/PAN-Studie vom 28. September 2015.⁵⁴

So profitieren die Hersteller: Hersteller und Behörden können sich darauf berufen, dass die Zivilgesellschaft die Möglichkeit hatte, den Bewertungsbericht einzusehen und zu kommentieren. Es ist jedoch zu vermuten, dass die meisten Kommentare auf ähnliche Weise disqualifiziert werden wie die wissenschaftlichen Publikationen – und damit ohne Einfluss bleiben.

⁵⁰ Mehr dazu auch im Kapitel 3.5

⁵¹ Vgl.: <http://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/pane-2014-missed-and-dismissed.pdf>

⁵² Aus den FAQ des BfR vom 28.08.2015: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zur-gesundheitlichen-bewertung-von-glyphosat.pdf>

⁵³ Vgl. Artikel „Geheimsache Glyphosat“ in der Süddeutschen Zeitung vom 19.08.2015
<http://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/umstrittenes-pestizid-geheimsache-glyphosat-1.2613329>

⁵⁴ Siehe www.pan-germany.org/

3.3 Wie das BfR durch seine Bewertungskriterien der Industrie in die Hände spielt

a) BfR lobt Studien der Hersteller und stempelt Arbeiten unabhängiger Wissenschaftler als nicht aussagekräftig ab

Das für die Gesundheitsbewertung von Glyphosat zuständige Bundesinstitut für Risikobewertung sagt:

„In die Bewertung werden alle verfügbaren wissenschaftlichen Informationen einbezogen. Für regulatorische Entscheidungen sind veröffentlichte Studien jedoch in den meisten Fällen nur eingeschränkt verwendbar, da die Versuchsmethodik oft nicht den internationalen Richtlinien entspricht, die Anforderungen der „Guten Laborpraxis“ (GLP) nicht erfüllt werden und die Studienergebnisse nur in zusammengefasster Form veröffentlicht sind.“ (BfR-Stellungnahme Nr. 033/2012 vom 14. August 2012)⁵⁵.

Unabhängige Studien müssen in die Risikobewertung mit einbezogen werden, seitdem die EU-Pestizidverordnung Mitte 2011 in Kraft getreten ist. Die Behörden sehen jedoch in den „regulatorischen Studien“ weiterhin den Goldstandard ihrer Risikobewertung. Der Grund: Diese Studien müssen bestimmte OECD-Richtlinien erfüllen und der „Guten Laborpraxis“ genügen.

Die Gute Laborpraxis (kurz GLP) wurde 1979 in den USA eingeführt, nachdem in „regulatorischen Studien“ der Industrie massive Datenfälschungen festgestellt wurden. Die GLP wurde explizit für die Industrie entwickelt, um Betrug zu vermeiden. Seit 1981 gelten die GLP-Linien im gesamten OECD-Bereich.⁵⁶ „Regulatorische Studien“ sowohl im Arzneimittel- als auch im Pestizidbereich müssen grundsätzlich unter GLP durchgeführt werden. In Deutschland ist die GLP im Chemikaliengesetz verankert.⁵⁷

Die GLP-Prinzipien legen sehr detailliert den organisatorischen Ablauf und die Dokumentation von Studien fest. Die Gute Laborpraxis hat nichts mit dem fachlichen Inhalt der Studien zu tun. Es ist ein enges Korsett (mit einem beachtlichen Dokumentations-Aufwand), durch das Fehler beim Testverfahren minimiert und Datenbetrug relativ leicht aufgedeckt werden können, so dass die Motivation zu Betrugereien im Bereich der Datenerzeugung gegen Null tendiert.⁵⁸

Von unabhängigen Wissenschaftlern „veröffentlichte Studien“ unterliegen nicht der GLP. Universitäten oder andere Forschungseinrichtungen haben in der Regel nicht die Möglichkeit, diese Standards einzuhalten. Das schmälert aber nicht deren Qualität. Im Gegenteil. Mit dem Focus auf GLP-Studien fallen ausgerechnet die Studien durch das Raster regulatorischer Entscheidungen, die nach Standards erstellt werden, die als „wissenschaftlich“ gelten: Studien, die von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern erstellt werden, die unabhängig von der Industrie oftmals an staatlichen Einrichtungen wie Universitäten forschen, die nach den Standards ihres Fachs arbeiten, die ihre Ergebnisse einem Peer-Review-Prozess unterwerfen (einer Beurteilung durch andere Wissenschaftler) und die sie in Fachjournalen veröffentlichen und damit durch Kollegen überprüfbar machen.

So profitieren die Hersteller: Wenn Behörden ihre Entscheidungen vorrangig auf „regulatorische Studien“ gründen und in Fachjournalen veröffentlichte Arbeiten als nachrangig klassifizieren, ist es auch für die Unternehmen sehr viel leichter, unabhängige Studien, die negative Effekte eines Wirkstoffs belegen, wegen fehlender GLP-Kriterien auszublenden oder zu diskreditieren. Zudem ist unter diesen Vorzeichen auch der Wert der Eigenrecherche, die das BfR zu unabhängigen Studien durchführt, zu hinterfragen. Was nützt eine lange Literaturliste, die hunderte unabhängiger Studien dokumentiert, wenn diese am Ende bei der „regulatorischen Entscheidung“, ob ein Wirkstoff genehmigt wird oder nicht, so gut wie keine Rolle spielen?

⁵⁵ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/hat-glyphosat-moeglicherweise-schaedliche-auswirkungen-auf-die-darmflora-von-mensch-und-tier.pdf>

⁵⁶ <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem%2898%2917&doclanguage=en>

⁵⁷ Vgl.: <http://www.gesetze-im-internet.de/chemg/>

⁵⁸ Mehr zur GLP auch in Kapitel 3.5

b) BfR zieht fragwürdige Bewertungskriterien für die Verlässlichkeit von Studien heran

Im ersten fertiggestellten Bewertungsbericht des BfR vom 18. Dezember 2013 werden an zahlreichen Stellen wissenschaftliche Publikationen mit Hilfe der sogenannten Klimisch-Kriterien bewertet und entsprechend berücksichtigt oder aussortiert.⁵⁹ Die Klimisch-Kriterien gehen auf eine Publikation der BASF aus dem Jahr 1997 zurück.⁶⁰ Die Autoren dieser Publikation schlugen damals eine dreistufige Bewertung der Verlässlichkeit wissenschaftlicher Arbeiten vor (1: „verlässlich“, 2: „mit Einschränkungen verlässlich“ und 3: „nicht verlässlich, 4: „nicht bestimmbar“).

Das Problem: Nach Klimisch gibt es für die Einordnung einer Studie in die höchste Kategorie 1 nur ein Kriterium, nämlich ob sie nach den Anforderungen der Guten Laborpraxis durchgeführt wurde. Durch die Anwendung der Klimisch-Kriterien werden also von vornherein die allermeisten wissenschaftliche Publikationen diskreditiert, da diese meist nicht den GLP-Kriterien entsprechen (siehe oben Kapitel 3.2 b)). Kein Wunder, dass in einer Studie, die 30 unterschiedliche Systeme u.a. zur Qualitätsbeurteilung von toxikologischen Studien untersuchte und bewertete, die Klimisch-Kriterien im schlechtesten Viertel landeten.⁶¹

Selbst die EFSA nennt in ihrer Leitlinie zur Bewertung von wissenschaftlichen Publikationen⁶² die Publikation von Klimisch und Mitautoren nur unter „ferner liefern“ und verweist auf zehn weitere Publikationen und Guidelines, die die Behörden hinzuziehen könnten.⁶³ Doch im Fall von Glyphosat bevorzugt das BfR (wie auch die Hersteller) unbeirrt die Klimisch-Kriterien.

So profitieren die Hersteller: Das Heranziehen der Klimisch-Kriterien hat zur Folge, dass in die BfR-Risikobewertung von Pestiziden so gut wie keine Ergebnisse von unabhängigen Studien hineinfließen. Damit bleiben wichtige Erkenntnisse unbeachtet, während der Focus der Bewertung voll auf den regulatorischen Studien der Hersteller liegt.

3.4: Wie personelle Kontinuität, Industrienähe und Drehtüreffekte in Behörden der Industrie in die Hände spielen

a) Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Das im Jahr 2002 gegründete BVL ist die in Deutschland federführende Behörde bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Bei EU-Wirkstoffprüfungen (also auch im Fall Glyphosat) fungiert das BVL in Fällen, in denen Deutschland Berichtersteller ist, als Koordinator, d.h. es steuert das Verfahren und die Teilbewertungen der übrigen beteiligten Behörden Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Umweltbundesamt (UBA) und Julius Kühn-Institut (JKI).

Personelle Kontinuität

Das BVL nimmt in relevanten Teilen Aufgaben der ehemaligen Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) wahr. Die heutige Abteilung für Pflanzenschutzmittel, die innerhalb der Behörde auch für die Koordinierung der Wirkstoffprüfung (also auch für Glyphosat) zuständig ist, ist die Nachfolgerin der ehemaligen Abteilung für Pflanzenschutzmittel der BBA. Daraus ergibt sich eine starke personelle Kontinuität an für den Wiederzulassungsprozess von Glyphosat zentralen Schaltstellen: So war nicht nur u.a. der derzeitige Leiter des Referats für Pflanzenschutzmittel, Dr. Martin Strelöke⁶⁴ bereits am ersten europäischen Zulassungsverfahren für Glyphosat auf deutscher und auf europäischer Ebene beteiligt.⁶⁵ Auch sein Vorgänger, Hans-Gerd Nolting – von 2002 bis 2014

⁵⁹ Anforderbar unter <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>, liegt BUND vor.

⁶⁰ Vgl. Klimisch et al. (1997): <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230096910764>. pdf leider nur entgeltlich herunterzuladen, Dokument liegt BUND vor.

⁶¹ Vgl. Kraut et al (2013): <http://ehp.niehs.nih.gov/wp-content/uploads/121/9/ehp.1206389.pdf>

⁶² http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2092.pdf

⁶³ Mehr dazu auch im Kapitel 3.5

⁶⁴ Vgl. BVL-Organigramm Stand 1. Juli 2015:

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/07_Bundesamt/Organigramm.pdf?__blob=publicationFile&v=25

⁶⁵ Vgl. Kapitel 2.2.b)

BVL-Abteilungsleiter – nahm in den 90er Jahren als BBA- und als ECCO-Mitarbeiter am ersten Zulassungsverfahren teil.⁶⁶

Problematisch ist eine solche personelle Kontinuität, da Mitarbeiter von Behörden, die im ersten Zulassungsverfahren dem Wirkstoff Glyphosat in Deutschland als auch auf EU-Ebene quasi doppelt Unbedenklichkeit bescheinigten, nun an zentralen Behördenpositionen im Wiedenzulassungsprozess ihr eigenes Urteil erneut überprüfen sollen. Hier liegt ein möglicher Interessenkonflikt vor, da das Revidieren der eigenen Bewertung die Glaubwürdigkeit der Erstbewertung in Frage stellen könnte. Zudem werfen die personellen Kontinuitäten die Frage auf, ob eine veränderte Sicht auf den Wirkstoff möglich ist oder sich Bewertungsschemata Einzelner übermäßig auf das gesamte Bewertungsverfahren auswirken.

Industrienähe

Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat dem BUND auf eine Anfrage nach dem Umweltinformationsgesetz (UIG) Folgendes geantwortet:

„Die Gebühren einer Zulassung oder Genehmigung von Pestiziden oder anderen Chemikalien hat die Bundesregierung in Umsetzung der EU-Pflanzenschutzverordnung in einer Verordnung festgeschrieben, die Grundlage für die Gebührenerhebung ist. Bis 30. Oktober 2013 galt die Pflanzenschutzmittelkostenverordnung (PflSCHMKostV), die somit in der Berichterstattung im EU-Verfahren zu Glyphosat (Dossiereingang im BVL: 25. Mai 2012) anwendbar war. [...] Die Gebühren werden vom BVL gegenüber dem Antragsteller festgesetzt und dann bei Bezahlung an den Bundeshaushalt abgeführt.“⁶⁷

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat im Jahr 2014 insgesamt 4.168.072 Euro an Gebühren von Antragstellern von Pflanzenschutzmitteln eingenommen.⁶⁸ Gebühren fallen nicht nur für Sach- sondern auch für Beratungsleistungen der Behörden an. Aus einer Präsentation eines Vertreters des BVL vom 19.1.2015 auf der Internationalen Grünen Woche geht hervor, dass sich das Bundesamt ganz selbstverständlich als „Dienstleister“ der Antragsteller versteht:

„Der Antragsteller für das Pflanzenschutzmittel darf einen Mitgliedstaat aussuchen, der die Bewertung seines Antrags vornimmt. Als Dienstleister spricht das BVL mit seinen Kunden. Diese Gespräche dienen dem Ziel, gute Anträge zu erhalten, die den Erwartungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.“⁶⁹

Laut der ehemaligen Pflanzenschutzmittelkostenverordnung⁷⁰ fallen auch Gebühren für die Antragsteller von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen an, was demnach auch für die Hersteller von Glyphosat der Fall war. Wie hoch diese Gebühren im Wiedenzulassungsprozess waren, ist uns nicht bekannt. Aber wir wissen, dass auch das BfR Beratungsleistungen für die Unternehmen erbrachte.

„Das BfR hat ausschließlich Beratungsleistungen zu wissenschaftlichen Fragestellungen gegeben. Gebühren für diese Beratungen wurden vom BfR nicht gesondert erhoben, sondern fließen in die oben genannte Gebührenfestsetzung [der Pflanzenschutzmittelkostenverordnung, Anmerkung der Redaktion] ein.“⁷¹

Die Hersteller zahlen für Beratungsleistungen der Behörden, und die Behörden verstehen sich als Dienstleister der Hersteller. Wenn sich Behörden aber in den Dienst der Pestizidhersteller stellen,

⁶⁶ Vgl. Kapitel 2.2 b)

⁶⁷ Antwort des BfR vom 2.6.2015 liegt dem BUND vor.

⁶⁸ Antwort des Parlamentarischen Staatssekretärs Peter Bleser vom 9.2.2015 auf eine Anfrage des Abgeordneten der Grünen Harald Ebner. Vgl.: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/040/1804001.pdf>

⁶⁹ Vgl.:

<http://podcasts.haefeker.org/?p=132> sowie Foto von entsprechender Präsentation und Aussage: http://podcasts.haefeker.org/wp-content/uploads/BVL_Dienstleister_Kunde.jpg

⁷⁰ Vgl. §4 der PflSCHMKostV: <http://www.buzer.de/gesetz/9802/index.htm>

⁷¹ Antwort des BfR auf eine UIG-Anfrage des BUND vom 2.6.2015, liegt dem BUND vor.

dann sind sie keine unabhängigen Kontrolleure und Sachwalter des öffentlichen Interesses mehr. Denn aus Sicht der „Kunden“ (also der Hersteller) haben die „Dienstleister“ (also die Behörden) ihre Arbeit immer dann gut gemacht, wenn der Antrag auf EU-Genehmigung ihres Wirkstoffs erfolgreich war. Hier liegt ein eindeutiger Interessenkonflikt bei den Behörden vor.

b) Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftliche Einrichtung und Behörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), die Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie zur Sicherheit von Chemikalien und Produkten erarbeitet. Neben seiner gesetzlichen Aufgabe, gesundheitliche Risiken von Lebens- und Futtermitteln, Bedarfsgegenständen und Chemikalien zu beurteilen, betreibt es eigene Forschung.⁷² Das BfR wurde 2002 die wichtigste Nachfolgebehörde des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz (BgVV). Dieses wurde im Zuge der Neuorganisation des Verbraucherschutzes nach dem BSE-Skandal am 31.10.2002 aufgelöst.

Im Wiedenzulassungsverfahren für Glyphosat ist das BfR für die gesundheitliche Bewertung des Wirkstoffs zuständig. Spätestens seit der Einstufung von Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend“ durch Krebsforscher der WHO steht das bisherige Unbedenklichkeits-Urteil des BfR zu Glyphosat öffentlich zur Diskussion.⁷³

Personelle Kontinuität

Wie beim BVL ist auch im BfR eine hohe personelle Kontinuität im Bewertungsverfahren für Glyphosat festzustellen. Personen, die bereits in den 90er Jahren in Vorgängerbehörden des BfR für die Pestizidbewertung zuständig waren, sind auch aktuell in verantwortlicher Stellung in der Behörde tätig. Dies gilt unter anderem für Roland Solecki, derzeit Leiter der im BfR für die Gesundheitsbewertung von Glyphosat zuständigen Abteilung „Sicherheit von Pestiziden“ sowie für Rudolf Pfeil, den Leiter der Fachgruppe „Toxikologie der Wirkstoffe und ihrer Metabolite“ in Soleckis Abteilung.⁷⁴ Beide waren als Mitarbeiter des damaligen Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) bereits am ersten europäischen Zulassungsverfahren für Glyphosat in Deutschland und auf EU-Ebene beteiligt.⁷⁵

Industrienähe

BfR nimmt auf seiner Homepage ausführlich Stellung zum internen Umgang mit Interessenkonflikten.⁷⁶ Für die Behörde ist demnach die *„Unabhängigkeit der Experten von wirtschaftlichen, politischen und gesellschaftlichen Interessen [...] eine fundamentale Voraussetzung einer objektiven, rein auf wissenschaftlichen Fakten basierenden Risikobewertung.“*

Um diese Unabhängigkeit sicherzustellen, sind Nebentätigkeiten von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern dem BfR anzuzeigen und *„...nach den einschlägigen rechtlichen Bestimmungen grundsätzlich durch die Behörde genehmigungspflichtig.“* Führt eine Nebentätigkeit zu einem Interessenkonflikt, macht das BfR nach eigener Auskunft *„...von der vorgesehenen Untersagungsmöglichkeit konsequent Gebrauch.“* Und: *„In jedem Fall sind sowohl Beamte als auch Tarifbeschäftigte verpflichtet, auch unentgeltliche Nebentätigkeiten, die sie in einen Interessenkonflikt mit dem Arbeitgeber bzw. Dienstherrn bringen könnten, zu unterlassen.“⁷⁷*

⁷² Vgl. Selbstdarstellung des BfR:

http://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung__bfr_-280.html

⁷³ U.a. in der Süddeutschen Zeitung <http://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/kampf-um-glyphosat-wenn-leserbriefe-von-monsanto-als-studien-gelten-1.2570374> und im Deutschlandfunk http://www.deutschlandfunk.de/streit-um-glyphosat-unkrautbekaempfer-wahrscheinlich.697.de.html?dram:article_id=326929

⁷⁴ Angaben laut Organigramm des BfR <http://www.bfr.bund.de/cm/343/150701-Organigramm.pdf> (Stand: September 2015)

⁷⁵ Vgl. Kapitel 2.2 b)

⁷⁶ Vgl.:

http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_sicherung_der_unabhaengigkeit_des_bundesinstituts_fuer_risikobewertung-129744.html#topic_193328

⁷⁷ Alle Zitate von Homepage BfR, siehe Fußnote 76.

Allerdings macht das BfR nicht konsequent Gebrauch von seiner „Untersagungsmöglichkeit“. So hat unsere Recherche ergeben, dass Roland Solecki seit Jahren und bis mindestens 2015 mit Industrievertretern zusammenarbeitete. So erschien im Jahr 2006 eine viel beachtete Publikation des industrienahen ILSI-Health and Environmental Sciences Institute (HESI)⁷⁸, in der Solecki als Co-Autor genannt wird.⁷⁹ In der Studie geht es um die Vereinfachung von Testverfahren für Pestizide. Weitere Autoren der Studie sind u.a. Vertreter aller bedeutenden Agrarchemie- und Gentechnikkonzerne (BASF, Bayer CropScience, Dow AgroSciences, DuPont Crop Protection, Monsanto, Syngenta) sowie industrienaher Wissenschaftler. Roland Solecki nahm zudem u.a. als Workshopleiter an Veranstaltungen des European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) teil.⁸⁰ ECETOC ist ein Verband von Chemie-, Agrar- und Ölkonzernen, in dem Industrewissenschaftler unter anderem toxikologische Konzepte zur Bewertung von Chemikalien entwickeln.⁸¹

Solecki war zudem bis mindestens 2015 Mitglied einer Arbeitsgruppe des sogenannten Risk21-Projekts des ILSI/HESI-Instituts.⁸² In dem industriefinanzierten Projekt werden u.a. neue Verfahren für die Risikobewertung von Pestiziden erarbeitet. In der Arbeitsgruppe von Solecki ebenfalls vertreten: Wissenschaftler von Monsanto, Syngenta und Dow Chemical. Vertreter also von Firmen, die beim BfR Glyphosat zur Wiedezulassung angemeldet haben und deren Unterlagen federführend von Roland Soleckis Abteilung überprüft wurden.

Dass ein führender Behördenmitarbeiter, der für die unabhängige Bewertung von Unternehmensunterlagen verantwortlich ist, mit Vertretern der Unternehmen zusammenarbeitet, die diese Unterlagen einreichen – und zwar an neuen Methoden zur Überprüfung von Pestizidrisiken – ist ein klarer Interessenkonflikt. Dass das BfR diese Zusammenarbeit zulässt, ist inakzeptabel und verstößt gegen die eigenen behördeninternen Regeln zur Vermeidung von Interessenskonflikten. Solecki ist seit 2015 übrigens auch Mitglied im zentralen wissenschaftlichen Beratungsgremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA.⁸³ In seiner Interessenkonflikt-Erklärung für die EFSA taucht seine Mitwirkung bei ILSI/HESI nicht auf.⁸⁴

Drehtüreffekte

⁷⁸ ILSI/HESI bezeichnet sich selbst als „...wohltätige Organisation, die einen Rahmen für Wissenschaftler aus dem privaten und öffentlichen Sektor schafft, damit diese gemeinsam die Wissenschaft für eine sicherere und nachhaltigere Zukunft weiterentwickeln können.“ Vgl.: <http://www.hesiglobal.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3277>. Die Organisation finanziert sich zu großen Teilen durch Unternehmensbeiträge (Sponsoren sind v.a. Unternehmen der Pharma-, Chemie- und Nahrungsmittelindustrie. Vgl.: <http://www.hesiglobal.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3644>). HESI ist ein Ableger des „International Life Sciences Institute“. ILSI ist ein umstrittenes internationales Forschungsinstitut, da es überwiegend von Großkonzernen der Lebensmittel-, Gentechnik-, und Pharmabranche finanziert wird (vgl.: http://www.sourcewatch.org/index.php?title=International_Life_Sciences_Institute). Mitgliedsunternehmen von ILSI sind neben vielen anderen zum Beispiel Bayer, Coca-Cola, Dow, DuPont, ExxonMobil, Kellogg, Kraft, McDonald's, Merck, Monsanto, Nestlé, PepsiCo und Syngenta (vgl.: http://www.ilsiglobal.org/Documents/ILSI_2013_Member_List.pdf). Derzeit wird die globale ILSI-Organisation von einem Kuratorium geführt, dessen Präsident ein Mitarbeiter von Coca Cola ist (vgl.: <http://www.ilsiglobal.org/Pages/Leadership.aspx>)

⁷⁹ Doe, J. E., Boobis, A. R., Blacker, A., Dellarco, V., Doerr, N. G., Franklin, C., Goodman, J.I., Kronenberg, J.M., Lewis, R., McConnell, E.E., Mercier, T., Moretto, A., Nolan, C., Padilla, S., Phang, W., Solecki, R., Tilbury, L., van Ravenswaay, B., Wolf, D. C. (2006). A tiered approach to systemic toxicity testing for agricultural chemical safety assessment. *Critical Reviews in Toxicology*, 36(1), 37-68: <http://air.unimi.it/bitstream/2434/39344/2/Doe%20et%20al%20%20CRT%202006.pdf>

⁸⁰ <http://www.ecetoc.org/uploads/Documents/ED%20WS%20Booklet.pdf>
<http://www.stephanehorel.fr/wp-content/uploads/2012/12/ECETOC-WR-21-Risk-Assessment-of-Endocrine-Disrupting-Chemicals.pdf>

⁸¹ <http://www.ecetoc.org/members-2>

⁸² <http://www.hesiglobal.org/files/Updated%202014%20RISK21%20Technical%20Committee%20Members.pdf>

⁸³ <http://www.efsa.europa.eu/de/scer/scmembers>

⁸⁴ <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/doisearch/panel/SCER/wg/681433>

Seit der Bewertung von Glyphosat als „wahrscheinlich krebserzeugend“ durch Krebsforscher der Weltgesundheitsorganisation WHO hat das BfR sein eigenes Unbedenklichkeitsurteil mehrmals mit Verweis auf andere europäische oder internationale Gremien untermauert, die Glyphosat ebenfalls als nicht krebserregend eingestuft haben.⁸⁵ Unter anderem bezieht sich das BfR dabei auf die gemeinsame Arbeitsgruppe der WHO und der Welternährungsorganisation FAO, das Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR). In der Tat hat das JMPR Glyphosat bis heute als nicht krebserregend eingestuft. Aus diesem Gremium stammen die ungewöhnlich hohen zulässigen Rückstandswerte für den Wirkstoff Glyphosat in Sojabohnen. In zeitlichem Zusammenhang mit der Einführung Glyphosat-resistenter Sojabohnen wurde die Anhebung des zulässigen Wertes auf 20mg/kg erstmals auf einer JMPR-Sitzung im Jahr 1994 vorgeschlagen⁸⁶ und anschließend gültiger Standard. Üblich sind bei Pestiziden Rückstandsgrenzwerte von 0,1 mg/kg.

Im JMPR sitzen seit Jahren Vertreter aus dem BfR, die u.a. auch die Entwürfe für die JMPR-Bewertungsberichte zu Glyphosat selbst geschrieben haben. Dies war der Fall beim JMPR-Bericht aus dem Jahr 2004 zur Festlegung von Grenzwerten für die akzeptable tägliche Aufnahmemenge von Glyphosat, in dem der Wirkstoff als nicht krebserzeugend eingestuft wurde. Den Berichtsentwurf schrieben für das JMPR die beiden BfR-Mitarbeiter Rudolf Pfeil und Lars Niemann.⁸⁷ Unter den JMPR-Mitgliedern, die den Bericht verabschiedeten, waren die BfR-Mitarbeiter Roland Solecki und Ursula Banasiak (die ehemalige Leiterin der Abteilung für Chemikaliensicherheit im BfR und Vorgängerin von Solecki).⁸⁸ Auch beim Entwurf eines zweiten JMPR-Berichts zu Glyphosat und seinem Abbauprodukt AMPA im Jahr 2011 (Bewertung: Glyphosat= keine toxischen Effekte)⁸⁹ war einer der beiden Autoren bzw. Autorinnen Rudolf Pfeil vom BfR.⁹⁰ Roland Solecki und Ursula Banasiak vom BfR segneten als JMPR-Mitglieder den Bericht erneut mit ab.⁹¹

Wenn also das BfR das JMPR als eine vom BfR unabhängige Institution tituliert, ist dies teilweise irreführend. Die personelle Verflechtung des BfR mit dem JMPR kann als Drehtüreffekt bezeichnet werden, bei dem die gleichen Personen in Gremien auf nationaler und internationaler Ebene ihr eigenes Urteil immer wieder selbst bestätigen.

Interessanterweise hat eine Experten-Taskforce der WHO das JMPR Mitte September 2015 dafür gerügt, unabhängige Studien bislang zu wenig in ihre Bewertung miteinbezogen zu haben.⁹² Auftrag der Taskforce war es zu klären, wie es innerhalb der WHO in Bezug auf die Krebsgefahr von Glyphosat zu unterschiedlichen Bewertungen kommen konnte (JMPR: nicht krebserzeugend, IARC: wahrscheinlich krebserzeugend).⁹³ Der Leiter der Taskforce war BfR-Abteilungsleiter Roland Solecki.⁹⁴ Die Taskforce empfiehlt dem JMPR eine vollständige Neubewertung von Glyphosat und zudem, ihre bisherigen Leitlinien in Bezug auf die Einbeziehung unabhängiger Studien zu überarbeiten. Ein schwerwiegendes Eingeständnis eines riesigen blinden Flecks im Bewertungsverfahren von Glyphosat.

⁸⁵ Vgl. u.a. Mitteilung des BfR vom 23.3.2015: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/loest-glyphosat-krebs-aus.pdf>

⁸⁶ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/Report1994.pdf

⁸⁷ <http://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/Document/164>

⁸⁸ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/report2004jmp.pdf

⁸⁹ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation11/Contentents.pdf

⁹⁰ Vgl.: <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2011pr01.pdf>

⁹¹ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation11/Contentents.pdf

⁹² Vgl. Bericht in Süddeutscher Zeitung vom 20.09.2015: <http://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/landwirtschaft-weltgesundheitsorganisation-rueffelt-glyphosat-pruefer-1.2655778>

⁹³ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr/en/

⁹⁴ Schriftliche Mitteilung der WHO vom 7.7.2015, liegt dem BUND vor.

Dieses Eingeständnis müsste Konsequenzen auch innerhalb des BfRs nach sich ziehen. Denn zum einen war das BfR an der Bewertung von Glyphosat durch das JMPR maßgeblich beteiligt. Zum anderen gibt das BfR in seiner eigenen Risikobewertung den „regulatorischen Studien“ der Hersteller deutlichen Vorrang gegenüber den unabhängigen Studien. Da wirkt es halbherzig, wenn das BfR in seiner Stellungnahme zur Empfehlung der JMPR-Taskforce schreibt:

„Das BfR hat in der WHO Expert Task Force mitgearbeitet und unterstützt die dort formulierten Empfehlungen, aktuellere Studien in die Bewertung des JMPR mit einzubeziehen und somit die Bewertung aus dem Jahr 2004 zu aktualisieren. Dies ist für die EU-Wirkstoffprüfung in dem vom BfR vorgelegten überarbeiteten Bewertungsbericht RAR [...] bereits erfolgt.“⁹⁵

Die zentrale Frage bleibt jedoch, wieso das BfR – anders als die IARC – die Ergebnisse dieser Studien nicht als ausreichenden Beleg für eine Krebsgefahr durch Glyphosat ansieht. Die in Kapitel 3.3 erläuterten, vom BfR herangezogenen Bewertungskriterien dürften eine Antwort auf diese Frage sein.

Kapitel 3.5: Welche humantoxikologischen Studien die Hersteller den Behörden vorlegen müssen und was das Problem an ihnen ist

Um ein tieferes Verständnis für das EU-Verfahren zur Genehmigung bzw. Wiedergenehmigung von Pestizidwirkstoffen und für den Wissenschaftsstreit über die krebserregende Wirkung von Glyphosat zu bekommen, hat der BUND für dieses Kapitel den Toxikologen Dr. Peter Clausing vom Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany) hinzugezogen. Im Folgenden stellt Dr. Clausing detailliert dar, was sich hinter den Studien verbirgt, die die Pestizidhersteller den zuständigen Behörden in Bezug auf die Gesundheitsgefahren ihres Produktes vorlegen müssen. Und er zeigt auf, welche kritischen Punkte es hierbei hinsichtlich einer Bevorteilung von Industrieinteressen gibt.

1. Welche Informationen müssen die Pestizidhersteller den Behörden vorlegen?

Die Pestizidhersteller (im weiteren Antragsteller bzw. AST genannt) müssen dem Berichterstatterland, also im Fall von Glyphosat den zuständigen deutschen Behörden, ein Dossier zu ihrem Wirkstoff vorlegen. Dieses Dossier muss laut der europäischen Verordnung Nr. 283/2013⁹⁶ bestimmte Themen enthalten, zu denen unter anderem folgende gehören:

- Beschreibung von Analysemethoden für den Wirkstoff (u.a. wichtig für Rückstandsbestimmungen),
- Informationen zu gesundheitlichen Risiken, die vom Wirkstoff ausgehen (die toxikologischen Tests),
- Rückstände des Wirkstoffs in oder auf Lebens- und Futtermitteln,
- Informationen zu negativen Auswirkungen auf Nichtzielorganismen (Giftigkeit des Wirkstoffs gegenüber Vögeln, Bienen, Wasserorganismen usw.).

Die weiteren Ausführungen beschränken sich auf das Verfahren zur Bewertung gesundheitlicher Risiken.

Die Dossiers sind zweigeteilt: Zum einen bestehen sie aus so genannten „regulatorischen Studien“ und zum anderen aus einer Zusammenstellung von wissenschaftlichen Publikationen. Im Dossier wird zu jeder Studie und zu jeder vom Antragsteller bzw. den Behörden als relevant betrachteten wissenschaftlichen Publikation eine Zusammenfassung und ggf. eine Bewertung präsentiert. Bei bereits einmal zugelassenen Wirkstoffen können die Hersteller im Wiederezulassungsverfahren auch Berichte und Publikationen aus dem ersten Zulassungsverfahren miteinreichen.

⁹⁵ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-unterstuetzt-die-aktualisierung-der-glyphosat-bewertung-durch-jmpr.pdf>

⁹⁶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283&from=EN>

2. Wodurch unterscheiden sich „regulatorische Studien“ von „wissenschaftlichen Publikationen“?

Unter wissenschaftlichen Publikationen werden toxikologische Studien zu einem Wirkstoff verstanden, die von Wissenschaftlern erarbeitet und veröffentlicht wurden, die nicht für die Pestizidhersteller, sondern beispielsweise in Universitäten oder unabhängigen Forschungsinstituten arbeiten.

Entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen⁹⁷ sind hingegen die „regulatorischen Studien“ entweder von den Pestizidherstellern selbst durchzuführen oder von diesen bei einem akkreditierten Testlabor in Auftrag zu geben.

Ziel der „regulatorischen Studien“ ist die Risikobewertung eines chemischen Stoffes. Die Risikobewertung muss beantworten, welche Veränderungen eine in ihrer Wirkung oftmals unbekannte Substanz hervorruft und ab welcher Dosis. Um Vergleichbarkeit und eine bestimmte Qualität zu garantieren und Datenmanipulationen zu verhindern, unterliegen regulatorische Studien bestimmten Regeln: Zum einen ist der inhaltliche Aufbau der Studien durch Richtlinien der OECD, der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, fixiert. Die OECD schreibt detailliert vor, wie viele Tiere zu verwenden sind, was genau zu untersuchen ist und wie die Auswertung zu erfolgen hat (mehr dazu unter Punkt 5 unten). Zum anderen soll ein anderes Regelwerk dafür sorgen, dass Daten in guter Qualität erhoben und nicht manipuliert werden können. Dieses global gültige, aber in nationalen Gesetzen definierte Regelwerk heißt „Gute Laborpraxis“ (GLP)⁹⁸. Die wissenschaftlichen Publikationen unterliegen weder den OECD-Guidelines noch der GLP, was aber nicht heißt, dass sie qualitativ minderwertiger sind.

3. Was verbirgt sich hinter „Guter Laborpraxis“ (GLP) konkret?

GLP⁹⁹ bezieht sich auf zwei verschiedene Dinge. Um GLP-konforme Studien durchführen zu können, muss zunächst die Institution (bzw. das Labor) GLP-akkreditiert sein. In Deutschland erfolgt dies auf der Ebene der Bundesländer (bzw. Regierungspräsidien). Für diese Akkreditierung muss die Institution gegenüber der zuständigen GLP-Behörde nachweisen, dass die technische Ausrüstung von ausreichender Qualität ist, dass alle ständig wiederkehrenden Arbeitsabläufe und Untersuchungsmethoden in sogenannten Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs) detailliert beschrieben und gegebenenfalls validiert, d.h. nicht fehleranfällig sind. Außerdem besteht die Forderung, dass genügend qualifiziertes Personal zur Verfügung steht.

Wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind und die Institution eine GLP-Akkreditierung erhalten hat, ist es möglich, GLP-Versuche durchzuführen. Benötigt wird dafür die Ausarbeitung eines detaillierten Versuchsplans. Dieser und die SOPs sind strikt zu befolgen. Eventuelle Abweichungen sind vorzugsweise vorab oder notfalls zeitnah nachträglich zu beschreiben und gegenüber der zuständigen GLP-Behörde zu begründen (eine nachträgliche Beschreibung birgt die latente Gefahr des Verlusts des GLP-Status der betreffenden Studie in sich).

Die Einhaltung des GLP-Regimes wird durch eine Gruppe von Personen (GLP-Kontrolleuren) überwacht, die zwar zum betreffenden Unternehmen gehören, jedoch von der versuchsdurchführenden Abteilung unabhängig sind. Die Akkreditierung ist in regelmäßigen Abständen (alle paar Jahre) zu erneuern. Zu diesem Zweck wird seitens der zuständigen Behörde eine erneute Inspektion der Institution durchgeführt.

4. Folgen alle „regulatorischen Studien“ dem gleichen Prinzip?

Der grundsätzliche Versuchsaufbau ist bei allen regulatorischen Studien nahezu identisch (eine Ausnahme bilden die Studien zu akuten Vergiftungen und zur Haut- und Schleimhautreizung). Das Prinzip besteht darin, eine Kontrollgruppe von Versuchstieren, die nicht mit der zu testenden

⁹⁷ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=DE>

⁹⁸ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/oecdgs97.pdf>

⁹⁹ Mehr zur GLP auch in Kapitel 3.3.a) dieser Studie

Chemikalie behandelt wurden, mit Gruppen von Tieren zu vergleichen, die mit einer niedrigen, einer mittleren und einer hohen Dosis der Chemikalie behandelt wurden.

Das Ergebnis sieht im Idealfall¹⁰⁰ folgendermaßen aus: Die niedrige Dosisgruppe ist frei von toxischen Effekten, d.h. sie unterscheidet sich in den verglichenen Merkmalen nicht von der Kontrollgruppe. Diese Dosis stellt den so genannten „No-observable-adverse-effect-level“ (NOAEL) dar. In der hohen Dosisgruppe sollten deutliche Effekte zu sehen sein, so dass Zielorgane und Schädigungsmuster erkennbar werden, während in der mittleren Dosisgruppe erste Effekte sichtbar werden sollten. Der NOAEL und, sofern ableitbar, eine Dosis-Wirkungs-Beziehung sind das Fundament der klassischen Risikobewertung.

Eine weitere Gemeinsamkeit (fast) aller „regulatorischer Studien“ ist die mathematisch-statistische Auswertung der gemessenen Werte (z.B. des Blutzuckergehalts) bzw. der gezählten Veränderungen (z.B. die Häufigkeit von Tumoren). Der Sinn dieser mathematisch-statistischen Auswertung besteht darin, mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit sagen zu können, dass beobachtete Unterschiede zwischen der Kontrollgruppe und einer mit dem Wirkstoff behandelten Gruppe tatsächlich durch die Wirkstoffbehandlung hervorgerufen wurden. Die so berechneten „statistischen Signifikanzen“ sind jedoch nur ein Hilfsmittel bei der Auswertung, mit dem verantwortungsbewusst umgegangen werden muss. Denn es können signifikante (also aussagekräftige) Unterschiede auftreten, die keine toxikologische Bedeutung haben, und umgekehrt gibt es Unterschiede, denen trotz fehlender statistischer Signifikanz Bedeutung beizumessen ist (mehr dazu unter Punkt 6 unten).

5. Welche toxikologischen Tests sind für die Bewertung gesundheitlicher Risiken von den Unternehmen durchzuführen?

Die folgenden toxikologischen Tests, die an Versuchstieren (*in-vivo-Tests*) oder an Zell- und Gewebekulturen bzw. Bakterien (*in-vitro-Tests*) durchgeführt werden, sind im Prinzip für alle Wirkstoffe obligatorisch:

- Tests zur Beurteilung der akuten Vergiftungsgefahr, einschließlich Haut- und Schleimhautschädigungen;
- Tests zur Beurteilung der Kurzzeit- und Langzeittoxizität;
- Tests auf eine mögliche krebserzeugende Wirkung (Kanzerogenität);
- Tests zur Schädigung des Erbguts (Gentoxizität);
- Tests zur Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit und zur Schädigung des ungeborenen Lebens (Reproduktionstoxizität);

Bei Wirkstoffen, die von ihrer Molekülstruktur oder aus anderen Gründen den Verdacht nahe legen, dass sie das Nerven- oder Hormonsystem schädigen¹⁰¹, sind entsprechende Spezialuntersuchungen durchzuführen.

Die konkreten Bezeichnungen der durchzuführenden Tests sind im Amtsblatt der Europäischen Union vom 3.4.2013 (C95/1-C95/20)¹⁰² aufgelistet. Für jeden dieser Tests gibt es auf der Website der OECD¹⁰³ eine detaillierte Methodenbeschreibung¹⁰⁴. Im Folgenden werden die wichtigsten Testmethoden vorgestellt. Auf die Tests bezüglich akuter Vergiftungen bzw. zur Haut- und Schleimhautreizung, die an einigen wenigen Nagern und zum Teil *in-vitro* durchgeführt werden und die vom Versuchsaufbau sehr einfach sind, wird hier nicht eingegangen. Die OECD hat rund 150 Test-

¹⁰⁰ Im weniger idealen Fall sind zum Beispiel erst in der hohen Dosisgruppe Effekte sichtbar und die mittlere Dosisgruppe blieb ebenfalls ohne Effekte. Schlimmstenfalls muss eine solche Studie dann wiederholt werden.

¹⁰¹ Dies liegt im Ermessensspielraum der Behörden, die diese Untersuchungen verlangen können oder auf eine solche Anforderung verzichten

¹⁰² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0403%2802%29&from=DE>

¹⁰³ http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788

¹⁰⁴ Bei einigen Tests bezieht sich die EU auf andere Quellen

Guidelines zur Bewertung des gesundheitsschädigenden Potenzials von Chemikalien veröffentlicht, von denen im o.g. Amtsblatt auf 52 Bezug genommen wird.

5.1 Welche Tests dienen der Beurteilung der Kurz- und Langzeittoxizität?

Erfasst bzw. untersucht werden mindestens das klinische Erscheinungsbild (täglich), Körpergewicht und Futtermittelverbrauch (wöchentlich) sowie rund 20 Blutwerte am Ende des Versuchs (bei den chronischen Studien auch zwischenzeitlich). Am Versuchsende werden die Tiere unter Narkose getötet und Proben von rund 30 Organen bzw. Geweben für die mikroskopische Beurteilung entnommen. Wie erwähnt, werden die Tests mit einer Kontroll- und mindestens drei Dosisgruppen durchgeführt. Die in der Tabelle aufgeführten Test-Guidelines beziehen sich auf die orale Verabreichung (z.B. über das Futter oder über eine Schlundsonde). Für die Testung nach Verabreichung über die Haut oder durch Inhalation, die aber nur in besonderen Fällen gefordert werden, gibt es eigene Test-Guidelines.

OECD-Test-Nr.	Dauer	Tierart	Tiere/ Gruppe + Geschlecht	Bevorzugte Tierart
Nr. 407	28 Tage	Nager	5, insges. 40	Ratte
Nr. 408	90 Tage	Nager	10, insges. 80	Ratte
Nr. 409*	90 Tage	Nichtnager	4, insges. 32	Hund, Schwein ist möglich, Affe in besonderen Ausnahmen
Nr. 452	12 Monate	Nager	20, insges. 160	Ratte
Nr. 452*	12 Monate	Nichtnager	4, insges. 32	Hund, Schwein ist möglich, Affen in besonderen Ausnahmen

*Tests an Nichtnagern erfolgen nur in begründeten Fällen (z.B. zur Abklärung von in den Nagerstudien beobachteten Effekten).

An dieser Stelle sei darauf aufmerksam gemacht, dass aufgrund der rund 20 Blutwerte und 30 verschiedenen Organe bzw. Gewebe die mögliche Wirkung der getesteten Substanz in einer Breite erfasst wird, wie es bei Experimenten im universitären Bereich nicht üblich ist. Umgekehrt ist es häufig so, dass akademische Studien aufgrund der Anwendung von Spezialmethoden und einer auf die Erforschung der Ursachen zugeschnittenen Versuchsanordnung eine Tiefe erreichen, die den regulatorischen Studien fehlt. Es ist also so, dass sich regulatorische Studien und wissenschaftliche Publikationen gegenseitig ergänzen. Daraus folgt, dass die ungenügende Berücksichtigung wissenschaftlicher Publikationen eine Lücke in der Risikobewertung aufreißt, um es zurückhaltend zu formulieren.

5.2 Welcher Test dient der Erfassung einer krebserzeugenden Wirkung?

Der Test zur Erfassung einer krebserzeugenden Wirkung, der so genannte Kanzerogenitätstest (OECD-Testguideline Nr. 451), wird an Ratten oder Mäusen durchgeführt. Die Versuchsdauer beträgt 24 Monate, für bestimmte Mäusestämme sind 18 Monate akzeptabel. Pro Gruppe und Geschlecht werden mindestens 50 Tiere eingesetzt, insgesamt also mindestens 400 Tiere. Es besteht die Möglichkeit, Kanzerogenitätstests in Kombination mit chronischen Toxizitätstest¹⁰⁵ durchzuführen. Hierfür gibt es eine gesonderte OECD-Testguideline (Nr. 453). Für die Gestaltung und Auswertung der Kanzerogenitäts- und chronischen Toxizitätsversuche gibt es bei der OECD einen zusätzlichen, 156-seitigen Wegweiser.¹⁰⁶

¹⁰⁵ Die chronische Toxizität betrachtet die schädigenden Wirkungen, die bei einer wiederholten täglichen Verabreichung der Prüfsubstanzen über einen Expositionszeitraum von mindestens 12 Monaten auftreten.

¹⁰⁶ Vgl.:

<http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO%282011%2947&doclanguage=en>

5.3 Welche Tests dienen der Beurteilung einer Schädigung des Erbguts?

Die Schädigung des Erbguts kann in Form von Genmutationen oder Chromosomenschädigungen erfolgen, wobei es in der Folge der Schädigung des Erbmaterials (der DNA) auch zur Entstehung von Krebs kommen kann. Zur Erfassung dieser Effekte sind bei der OECD vier in-vitro- und fünf in-vivo-Tests (die also an lebenden Organismen durchgeführt werden) gelistet. Zunächst wird mit drei verschiedenen in-vitro-Tests unter Nutzung von Bakterienkulturen und Säugetier-Zellkulturen auf die oben genannten Schädigungen getestet. Bei negativen oder unklaren Ergebnissen kommt mindestens ein in-vivo-Test an Ratten oder Mäusen (siehe nachstehende Tabelle) zum Einsatz, bei dem eine Exposition des Testgewebes durch den Pestizidwirkstoff (entweder aufgrund eines Zellschädigungsmusters oder durch chemische Analyse) nachgewiesen werden muss.

OECD-in-vivo-Tests auf Erbgut-Schäden (Zahlenangaben sind Mindestzahlen)

Test-Nr.	Endpunkt	Dauer	Bevorzugte Tierart	Tierzahl (M=Männchen, F=Weibchen)	Positiv-Kontrolle*
474	Chrom**	2 Tage	Ratte o. Maus	5 M oder 5 F, insgesamt 25	Ja
475	Chrom**	Einmalig	Ratte	5 M oder 5 F, insgesamt 20	Evtl.
483	Chrom**	Einmalig	Maus	5 M, insgesamt 25	Ja
486	DNA	Einmalig	Ratte	3 M oder 3 F, insgesamt 12	Evtl.
488	DNA	28 Tage	Maus	5 M	Ja

*Gruppe, der eine Substanz verabreicht wird, für die Effekte bekannt sind

**Chromosomen

5.4 Welche Tests dienen der Erfassung einer Schädigung der Fortpflanzungsfähigkeit und der Nachkommen?

Die mögliche Schädigung von Embryonen/Feten wird üblicherweise an Ratten (Nagetierart) und Kaninchen (Nichtnagerart) untersucht (OECD-Guideline 414). Auf eine Studie an Ratten kann ggf. verzichtet werden, wenn in einer Ein-Generations-Studie (siehe nachstehend) genügend Informationen gesammelt wurden. Die Untersuchung erfolgt, nachdem der Wirkstoff an trächtige Muttertiere (20 pro Gruppe) verabreicht wurde, und zwar vom Zeitpunkt der Einbettung der Frucht in die Gebärmutterschleimhaut (6. Tag der Schwangerschaft) bis kurz vor der Geburt. Zu diesem Zeitpunkt werden die Muttertiere unter Narkose getötet und es erfolgt eine Untersuchung, ob Embryonen gestorben sind und die Feten morphologische Veränderungen am Skelett oder an den Organen aufweisen.

Die „Erweiterte Ein-Generations-Studie“ (OECD-Guideline 443) ist ein komplexer, in der Regel mit Ratten (20 trächtige Tiere/Gruppe) durchgeführter Test, bei dem beide Elterntiere über drei Versuchsabschnitte hinweg und ihre Nachkommen im dritten und in einem vierten Versuchsabschnitt mit dem Wirkstoff behandelt werden:

- 2 Wochen lang vor der Verpaarung,
- während einer 2-wöchigen Verpaarungsperiode,
- während einer 6-wöchigen „Nach-Verpaarungs-Periode“ (welche die Schwangerschaft mit abdeckt),
- Weiterbehandlung der Nachkommen nach dem „Absetzen“ von den Muttertieren, d.h. dem Ende der Säugeperiode (es wird unterstellt, dass die Nachkommen durch die Behandlung der Muttertiere exponiert waren, d.h. über die Plazenta bzw. über die Muttermilch).

Bei den Elterntieren werden funktionelle und morphologische Parameter (also Änderungen im Gewebe, an Organen oder an Zellen) der Fortpflanzungsfunktion untersucht und es wird ein Teil der

Parameter erfasst, die auch bei den Kurz- und Langzeittests untersucht wurden. Die Nachkommen werden nach dem „Absetzen“ einer der folgenden Untergruppen zugeordnet:

- Untergruppe 1 für die Untersuchung der allgemeinen Toxizität und der Fortpflanzungsfunktion,
- Untergruppe 2 für die Untersuchung des Immunsystems,
- Untergruppe 3 für die Untersuchung von Gehirnfunktion, Verhalten und Nervensystem.

Ein Teil der Untergruppe 1 wird bis zur Geschlechtsreife aufgezogen und zur Testung der Fortpflanzungsfähigkeit verpaart.

An dieser Stelle sei erwähnt, dass die sensiblen Tests zur Untersuchung von Gehirnfunktion, Verhalten und Nervensystem komplex und aufwändig sind. Mit den vorgeschriebenen regulatorischen Tests werden diese Funktionen nur sehr oberflächlich erfasst.

Der vorzugsweise an der Ratte durchgeführte „Zwei-Generationen-Test“ (OECD-Guideline 416) ist darauf ausgerichtet, Substanzeffekte auf die männlichen und weiblichen Fortpflanzungsorgane morphologisch und funktionell zu beurteilen und darüber hinaus die Entwicklung und das Wachstum der Nachkommen sowie deren Fortpflanzungsfähigkeit zu untersuchen. Darüber hinaus geht es darum, die Entwicklung und das Wachstum der 2. Nachkommen-Generation zu bewerten. Wie bei den anderen Tests dieser Kategorie, sind zu Beginn der Versuchsserie 20 trächtige Weibchen pro Gruppe gefordert. Von der Elterngeneration sind die männlichen Tiere vor der Verpaarung für mindestens einen kompletten Spermazyklus (bei der Ratte ca. 70 Tage) und die weiblichen für die Dauer von mehreren kompletten Östruszyklen¹⁰⁷ (beim Menschen hieße es Menstruationszyklus) zu behandeln. Wie beim Ein-Generationen-Test werden die Tiere der Elterngeneration mit der Testsubstanz weiter behandelt bis ihre Nachkommen von der Mutter abgesetzt werden. Dann werden die Fortpflanzungsorgane der Eltern morphologisch untersucht und es beginnt die Behandlung der 1. Nachkommen-Generation. Dieses Verfahren wiederholt sich sinngemäß bis zum Absetzen der 2. Nachkommen-Generation.

Die Testung auf Entwicklungsneurotoxizität (also Schädigungen bei der Bildung des Nervensystems) (OECD-Guideline 426) kann als gesonderter Test durchgeführt oder mit geeigneten anderen Tests kombiniert werden. Das Grundprinzip ist die Behandlung von 20 Muttertieren pro Gruppe vom 6. Trächtigkeitstag bis zum Absetzen der Jungtiere (Ende der Säugeperiode), wobei eine Exposition der Nachkommen durch die Behandlung der Mutter über Plazenta bzw. Muttermilch unterstellt wird. Falls der Verdacht besteht, dass die Nachkommen nicht über die Muttermilch exponiert werden, ist eine direkte Behandlung der Jungtiere in Betracht zu ziehen. Die Untersuchung der Nachkommen beginnt während der Säugeperiode und endet am 70. Lebenstag mit der Entnahme von Organen und Geweben am getöteten Tier.

Zwischen der Geburt und dem 70. Lebenstag werden die Tiere bezüglich ihrer Verhaltensentwicklung, sexuellen Reifung, sensorischer und motorischer Funktionen und ihrer Lern- und Gedächtnisleistung untersucht.

5.5 Mit welchen Spezialuntersuchungen werden mögliche Nerven- und Gehirnschädigungen erfasst?

Bei Verdacht auf Nerven- oder Gehirnschädigung (Neurotoxizität), z.B. aufgrund struktureller Ähnlichkeiten in der Molekülstruktur mit Substanzen, für die solche Wirkungen bekannt sind oder aufgrund von Verdachtsmomenten bei der Durchführung anderer Tests, ist eine Neurotoxizitätsstudie an einer Nagetierart (normalerweise an der Ratte) entsprechend OECD-Guideline 424 durchzuführen. Die Untersuchung kann auch in Kombination mit der Testung der Kurz- und Langzeittoxizität durchgeführt werden. Pro Gruppe und Geschlecht sind mindestens 10 Tiere vorgeschrieben und wie bei den anderen Tests sind mindestens 4 Gruppen (eine Kontroll- und 3 Dosisgruppen) zu verwenden. Die Versuchsdauer beträgt mindestens 28 Tage, wobei während des Versuchs funktionelle Tests durchgeführt werden und am Versuchsende Proben von Nerven und Gehirn zwecks mikroskopischer Untersuchung genommen werden.

¹⁰⁷ Bei der Ratte also über ca. zwei Wochen

„Bei Wirkstoffen, die in ihrer Struktur Stoffen ähneln, die verzögerte Polyneuropathie¹⁰⁸ auslösen können, beispielsweise organische Phosphorverbindungen, oder mit ihnen verwandt sind“ müssen laut EU-Verordnung (EU) Spezialuntersuchungen an Hühnern (OECD-Guidelines 418 und 419) durchgeführt werden.

5.6 Mit welchen Spezialuntersuchungen werden mögliche Schädigungen des Hormonsystems erfasst?

In der Verordnung (EU) Nr. 283/2013¹⁰⁹ ist unter Punkt 5.8.3 beschrieben, dass bei Hinweisen darauf, dass der Wirkstoff Eigenschaften hat, die das Hormonsystem schädigen könnten, „zusätzliche Informationen oder spezifische Studien“ verlangt werden. Bis Dezember 2013 sollte eine EU-Richtlinie zur Regulierung solcher endokrinschädlichen Stoffe (Pestizide und Biozide) vorliegen. Dies wird jedoch bislang unter teils fadenscheinigen Gründen hinausgezögert. Dieser aktuelle Prozess zeigt eindrucksvoll, wie die Industrie Einfluss auf die Implementierung von Test- und Bewertungsverfahren in der regulativen Risikoabschätzung nimmt.¹¹⁰

Im Amtsblatt der Europäischen Union vom 3.4.2013 (Seite C95/10)¹¹¹ sind sieben Methoden, darunter vier OECD-Guidelines (Nr. 440, 441, 455, 456) aufgelistet, mit denen, teils in-vitro, teils in-vivo solche Effekte erfasst werden können. Eine klare Regelung dafür gibt es bislang jedoch nicht.

5.7 Was sind Untersuchungen zu Toxikokinetik und Metabolismus und welchem Zweck dienen sie?

Mit diesen Untersuchungen wird erfasst, ob ein Stoff im Körper „ankommt“, wie lange er dort verbleibt, ob er (von körpereigenen Enzymen) abgebaut und wie er ausgeschieden wird. Die Ergebnisse dienen der Planung toxikologischer Studien und helfen bei der Interpretation toxikologischer Ergebnisse. Die entsprechenden Methoden sind in den OECD-Guideline Nr. 417 beschrieben.

Das Grundprinzip einer toxikokinetischen Studie besteht darin, nach Verabreichung des Wirkstoffs zu definierten Zeitpunkten Blut zu entnehmen und die Konzentration des Wirkstoffs im Blutplasma (und ggf. in den Blutzellen) zu bestimmen, um so den zeitlichen Verlauf des Verschwindens der Substanz aus dem Blut zu ermitteln. Vorgeschrieben sind zwei Dosisgruppen mit mindestens 4 Tieren eines Geschlechts (eine Kontrollgruppe ist hier nicht notwendig). Um – wie ebenfalls gefordert – die Bioverfügbarkeit zu beurteilen, d.h. zu bestimmen, wie viel einer oral verabreichten Substanz im Magen-Darm-Trakt resorbiert wurde, ist eine zusätzliche Studie mit intravenöser Verabreichung erforderlich. Aus dem Kurvenverlauf der Substanzkonzentrationen im Blutplasma nach oraler und intravenöser Verabreichung kann diese Bioverfügbarkeit abgeschätzt werden.

Darüber hinaus sind die Entstehung von Abbauprodukten (Metaboliten) und die Verteilung des Wirkstoffs und der Abbauprodukte in wichtigen Organen und Geweben zu untersuchen. Hierfür wird ein radioaktiv markierter Wirkstoff verabreicht.

Die toxikokinetischen Untersuchungen sind nach einmaliger und wiederholter Gabe durchzuführen. Laut Verordnung (EU) Nr. 283/2013¹¹²

„...sind vergleichende In-vitro-Untersuchungen zum Metabolismus bei Tierarten, die für die Hauptuntersuchungen verwendet werden, und an menschlichem Material (Mikrosomen oder intakte

¹⁰⁸ eine spezielle Nervenschädigung

¹⁰⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:093:0001:0084:DE:PDF>

¹¹⁰ Vgl. PAN Germany, WECF Deutschland (2014): Hintergrundpapier zur Regulierung endokriner Disruptoren im EU-Stoffrecht: http://www.pan-germany.org/download/PAN-WECF-Hintergrundpapier_141202_F.pdf und PAN Europe (2015): PAN Europe reconstruction of the downfall of the EU endocrine policy: <http://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/150520-disloyalty-of-eu-health-dg-sanco-terminates-endocrine-policy-pan-analysis.pdf>

¹¹¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0403%2802%29&from=DE>

¹¹² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:093:0001:0084:DE:PDF>

Zellsysteme) durchzuführen, um die Relevanz der toxikologischen Tierdaten zu bestimmen und Anhaltspunkte für die Auswertung der Befunde sowie die weitere Festlegung der Untersuchungsstrategie zu erhalten.“

Diese sinnvolle Forderung ähnelt einer bereits seit längerem existierenden Vorgabe im Bereich der Arzneimitteltoxikologie. Es macht absolut Sinn und ist auch möglich, mit Hilfe von Zellkulturen und ähnlichen Mitteln vorab herauszufinden, bei welcher Versuchstierart sich die betreffende Substanz im Vergleich zum Menschen besonders ähnlich verhält. Diese sollte dann vorrangig für die Testung genutzt werden. Eine solche „intelligente“ Auswahl der zu testenden Tierart könnte die Aussagekraft toxikologischer Studien deutlich erhöhen. Dies wird aber kaum praktiziert.

5.8 Wie wird die Unbedenklichkeit der täglichen Aufnahmedosis eines Wirkstoffs ermittelt?

Der ADI-Wert¹¹³ (die „erlaubte Tagesdosis“) ist eine Wirkstoffmenge (in Milligramm oder Mikrogramm pro kg Körpergewicht), deren lebenslange Aufnahme als unbedenklich eingeschätzt wird. Das Prinzip der Berechnung dieses von der WHO definierten Schätzwertes ist sehr einfach. Man geht vom niedrigsten in Langzeitstudien ermittelten NOAEL (vgl. oben Punkt 4) aus und dividiert ihn durch 100. Doch der Teufel liegt im Detail, denn der Wert 100 ist nur ein typischer Richtwert, der sich aus der Multiplikation eines „Unsicherheitsfaktors“ mit einem „Modifikationsfaktor“ ergibt. Beides sind aus einer toxikologischen „Gesamteinschätzung“ abgeleitete Werte. Als Unsicherheitsfaktor wird normalerweise ein Wert von 10 eingesetzt. Man will damit die Ungewissheit der Übertragbarkeit der Daten auf den Menschen berücksichtigen. Auch für den Modifikationsfaktor wird standardmäßig ein Wert von 10 eingesetzt. Doch bei einem besonderen Gefahrenpotenzial kann dieser jedoch z.B. auf 100 erhöht werden. Bei einem „besonderen Gefahrenpotential“, müsste der NOAEL-Wert also eigentlich durch 1000 statt durch 100 geteilt und der ADI-Wert somit deutlich gesenkt werden, was im Fall von Glyphosat jedoch bislang nicht geschehen ist.

5.9 Wie werden unbedenkliche Wirkstoffrückstände in Lebensmitteln berechnet?

Die Unbedenklichkeit von Wirkstoffrückständen in Lebensmitteln wird in Form des zulässigen Rückstandhöchstwerts (MRL¹¹⁴ in englischer Abkürzung) definiert. Dies ist ein in Milligramm oder Mikrogramm Wirkstoff pro kg Lebensmittel bzw. (landwirtschaftliches Produkt) definierter Wert. Er leitet sich aus dem ADI-Wert ab sowie einem (für Europa) angenommenen „Standard-Körpergewicht“ des Menschen und einer für das betreffende Lebensmittel angenommenen täglichen Verzehrmenge unter Berücksichtigung der Verzehrsgewohnheiten. Laut Bundesregierung sind Änderungen an Rückstandshöchstgehalten bei Glyphosat i. d. R. durch die landwirtschaftliche Praxis bedingt.¹¹⁵

6. Gibt es bei den regulatorischen Studien Manipulationsmöglichkeiten seitens der Hersteller?

Während unter GLP-Bedingungen eine direkte Manipulation von Daten so gut wie ausgeschlossen werden kann, gibt es zwei Schwachstellen, auf die die GLP keinen Einfluss hat.

Die eine Schwachstelle ist die mikroskopische Bewertung der Organ- und Gewebeproben. Hier können substanzbedingte Veränderungen ggf. bewusst „übersehen“ werden, oder sie werden aufgrund äußerer Umstände (Zeitdruck oder mangelnde Erfahrung des zuständigen Pathologen) tatsächlich übersehen. Diese Feststellung impliziert keine Behauptung darüber, ob dies häufig oder überhaupt passiert. Es beschreibt zunächst nur die Möglichkeit. Im Prinzip ist das Ganze überprüfbar, weil die untersuchten Gewebeproben aufbewahrt werden müssen. Doch der Aufwand einer solchen, nochmaligen Bewertung (durch unabhängige Pathologen) ist vergleichsweise hoch. Die EPA, die Umweltbehörde der USA, lässt gelegentlich solche Neubewertungen an ausgewählten Schnitten durchführen. Es sollte transparent gemacht werden, ob und in welchem Umfang bei der Risikobewertung von Pestizidwirkstoffen in Europa von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht wird.

Die andere Schwachstelle ist die Erstellung der Berichte. Hier besteht die prinzipielle Möglichkeit der Hersteller, die toxikologische Bewertung in eine bestimmte Richtung zu verschieben, entweder durch

¹¹³ ADI=Acceptable Daily Intake

¹¹⁴ MRL=Maximum Residue Limit

¹¹⁵ Antwort der Bundesregierung auf Anfrage Bündnis 90/Die Grünen
<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/071/1707168.pdf>

die Bagatellisierung bestimmter Effekte oder dadurch, dass auf bestimmte Daten, die zwar tabellarisch präsentiert werden, im Textteil des Berichts nicht eingegangen wird. Deutlich sichtbare Effekte wird man sicher nicht vertuschen, aber für subtilere Unterschiede besteht hier ein entsprechender Spielraum. So können sich sowohl Unterschiede als statistisch signifikant erweisen, die keine toxikologische Bedeutung haben, als auch umgekehrt Unterschiede auftreten, denen trotz fehlender Signifikanz toxikologische Bedeutung beizumessen ist.

In den regulatorischen Berichten sind immer wieder Beispiele dafür zu finden, dass behauptet wird, einem statistisch-signifikanten Effekt sei keine Bedeutung beizumessen, weil keine Dosisabhängigkeit erkennbar war und/oder weil die Signifikanz nur bei einem Geschlecht beobachtet wurde. Die Entscheidung darüber, ob dies begründet ist, bleibt dem Experten überlassen, in erster Instanz also einem Wissenschaftler aus der Industrie. Auffällig ist, dass es so gut wie keine Beispiele für den umgekehrten Fall gibt, also den Fall, dass in den Berichten Veränderungen trotz fehlender Signifikanz toxikologische Bedeutung beigemessen wird. Diese Diskrepanz wurde unlängst an einem konkreten Beispiel aus dem Bereich der Risikobewertung von gentechnisch verändertem Mais detailliert analysiert.¹¹⁶ Das Ignorieren des dosisabhängigen Anstiegs der Tumorfrequenz in einer Mäusestudie zu Glyphosat, wie er aus dem öffentlich zugänglichen ersten Bewertungsberichts-Entwurf¹¹⁷ ersichtlich ist, stellt ein weiteres Beispiel dar. Hier war unter Anwendung der aktuell empfohlenen mathematisch-statistischen Verfahren sogar Signifikanz nachzuweisen.¹¹⁸

Solche subtilen Manipulationen bei der Datenbeschreibung können dazu beitragen, das Verbot des Wirkstoffs zu verhindern, da sich ansonsten der Verdacht beispielsweise der krebserzeugenden Wirkung einer Substanz verdichten könnte. Kleine Manipulationen am Grenzwert für die noch vertretbare tägliche Aufnahmedosis eines Wirkstoffs können in der Folge zu einer Anhebung des Grenzwerts für Wirkstoffrückstände in Lebensmitteln führen. Dadurch wären dann Anwendungspraktiken für den Wirkstoff möglich, die andernfalls verboten würden.

7. Was hat es mit der Literaturrecherche auf sich, die die Pestizidhersteller durchführen müssen?

Laut § 8 (5) der Verordnung Nr. (EG) 1107/2009¹¹⁹ muss der Antragsteller eine Recherche der öffentlich zugänglichen öffentlichen Literatur durchführen und alle relevanten Publikationen mindestens aus den letzten zehn Jahren vor dem Einreichungstermin des Dossiers mit berücksichtigen. In einer 49-seitigen Leitlinie¹²⁰ spezifizierte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), auf welche Weise der Antragsteller die „peer reviewed open literature“ (nachfolgend Literatur genannt) zum Wirkstoff und seinen relevanten Metaboliten vorzulegen hat. Für die Auswahl und Bewertung der Literatur gibt die EFSA zwei wesentliche Kriterien vor: Verlässlichkeit und Relevanz.

7.1 Das erste Problem mit der Relevanz

Relevant sind laut EFSA-Leitlinie solche Publikationen, die Informationen zur Beurteilung der in den EU-Verordnungen vorgeschriebenen Tests und Untersuchungen beisteuern können. Diese sind für Pestizidwirkstoffe in der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 definiert. Dort heißt es in Artikel 8, Nr. 5:

„Der Antragsteller fügt entsprechend den Vorgaben der Behörde dem Dossier ein Verzeichnis mit den in den letzten zehn Jahren vor dem Datum der Vorlage des Dossiers veröffentlichten wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur über den Wirkstoff und seine Metaboliten bei, in der die Nebenwirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und Nichtzielarten behandelt werden.“¹²¹

¹¹⁶ Vgl. Studie von „Testbiotech“ unter <https://www.testbiotech.org/en/node/1122>

¹¹⁷ Vgl. Entwurf v. 18.12.2013, Band 1, Tabelle 2.6-9 auf Seite 63. Bericht anforderbar unter: <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>, liegt dem BUND vor.

¹¹⁸ Vgl. Veröffentlichung von PAN unter http://www.pan-germany.org/download/presse/PI_PANG_Glyphosat_150730.pdf

¹¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF>

¹²⁰ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2092.pdf

¹²¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:093:0001:0084:DE:PDF>

Der EFSA-Verweis auf diese Verordnung hat zur Folge, dass alle Publikationen zu Nebenwirkungen von Präparaten, also Pestizidprodukten wie dem Monsanto-Pestizid Roundup, als irrelevant eingestuft werden können. Grundsätzlich ist es zwar richtig, die Testung zunächst auf den Wirkstoff zu fokussieren, denn es kann davon ausgegangen werden, dass der Wirkstoff die biologisch aktive Substanz ist und dass die Hinzufügung von Hilfsstoffen für die Ausbringung des Wirkstoffes keine allzu großen Änderungen in der Toxizität hervorruft. Eine grundsätzliche Mehrfachtestung (Wirkstoff und ein oder mehrere Präparate) wäre auch aus Sicht des Tierschutzes nicht wünschenswert. Doch wenn, wie im Fall von Glyphosat, Präparate toxischer sind als ihr Wirkstoff¹²² und vorliegende Erkenntnisse dazu im Zulassungsverfahren nicht einbezogen werden, ist das eine nicht akzeptable Schiefelage. Denn vor allem die Anwender von Pestiziden und die Anrainer von pestizidbehandelten Flächen sind den Pestizidprodukten und nicht nur dem Wirkstoff ausgesetzt. Für Beistoffe werden derzeit keine Rückstandshöchstgehalte festgesetzt.¹²³

7.2 Das zweite Problem mit der Relevanz

Als Beispiel für Relevanzkriterien im Bereich Toxikologie und Metabolismus (also der Verstoffwechslung von Chemikalien im Körper) werden in der EFSA-Leitlinie „fundamentale Komponenten“ hervorgehoben, zu denen u.a. die getestete Tierart, die Testsubstanz und die Verwendung unterschiedlicher Dosierungen zählen. Relevant sind demzufolge Untersuchungen, die diese „fundamentalen Komponenten“ angemessen in Betracht ziehen. Als relevante Tierarten für die Testung der Säugetiertoxizität werden Ratte und Maus als Nagetierarten und der Hund als Nichtnagetierart genannt. Das heißt Befunde aus Tierversuchen, die nicht an Ratte, Maus oder Hund getestet wurden, werden als nicht relevant eingestuft. So lange die Bevorzugung dieser Tierarten keine wissenschaftlich fundierte Grundlage hat, ist die Aberkennung von Relevanz für Befunde, die an anderen Tierarten erhoben wurden, nicht akzeptabel.

7.3 Das Problem mit der Verlässlichkeit

Zur Beurteilung der Verlässlichkeit verweist die EFSA in ihrer Leitlinie auf eine Reihe von Publikationen, in denen Methoden zur Verlässlichkeitsbestimmung beschrieben werden (Klimisch et al. 1997; Durda und Preziosi 2000, Hobbs et al. 2005; Schneider et al. 2009, Küster et al. 2009, Küster et al. 2010).¹²⁴ Wie zu erkennen ist, stellt die Veröffentlichung von Klimisch et al. (1997) die älteste, aber bei weitem nicht die einzige Publikation dar. Das mehrfach kritisierte Schema von Klimisch und Mitautoren¹²⁵ ist also nicht der einzig verfügbare Maßstab für Verlässlichkeit. Dass die Klimisch-Kriterien auf epidemiologische Studien angewandt werden, obwohl sie ursprünglich für ökotoxikologische und tierexperimentelle Studien definiert wurden, ist geradezu skandalös. Hervorzuheben ist ferner, dass in der EFSA-Leitlinie betont wird, dass die Durchführung von Studien unter GLP keine (automatische) Garantie für Verlässlichkeit ist und dass Verlässlichkeit ausschließlich anhand der Akkuratessse und Reproduzierbarkeit der beschriebenen Ergebnisse erfolgen sollte.

Durch die „kreative“ Anwendung der beiden Kriterien „Relevanz“ und „Verlässlichkeit“ durch die Antragsteller wird eine angemessene Berücksichtigung der öffentlich zugänglichen öffentlichen Literatur oftmals unterlaufen. Dies zeigt auch eine exemplarische Analyse von PAN Europe.¹²⁶

8. Fazit zu „regulatorischen“ und unabhängigen Studien

Die geltenden gesetzlichen Vorgaben für regulatorische Studien bieten heutzutage einen vergleichsweise stabilen Rahmen für eine relativ umfassende und vergleichbare

¹²² Dies kann geschehen, wenn das Präparat Beistoffe enthält, die die Toxizität des Wirkstoffs verstärken, z.B. indem sie eine stärkere Aufnahme in den Körper bewirken; vgl. Glyphosate Renewal Assessment Report (Bewertungsbericht), Entwurf v. 18.12.2013, Band 1, S.36. Anforderbar unter <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>, liegt BUND vor.

¹²³ Antwort der Bundesregierung auf Anfrage Bündnis 90/Die Grünen
<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/071/1707168.pdf>

¹²⁴ Siehe EFSA-Leitlinie
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2092.pdf

¹²⁵ Mehr zur Kritik an den Klimisch-Kriterien in Kapitel 3.3 b) dieser Analyse

¹²⁶ <http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PANE%20-%202014%20-%20Missed%20and%20dismissed.pdf>

Gefahrenabschätzung und Risikobewertung von Wirkstoffen. Allerdings gibt es innerhalb dieses Rahmens immer noch Manipulationsmöglichkeiten auf Seiten der Hersteller vor allem bei der Darstellung und Bewertung ihrer Ergebnisse. Aus ökonomischer Sicht ist es völlig rational, dass ein Unternehmen versuchen wird, toxikologische Vermarktungshindernisse bis zur Grenze des Möglichen und gegebenenfalls darüber hinaus beiseite zu schieben. Denn wenn ein Wirkstoff aufgrund seiner Toxizität nicht auf den Markt kommt, geht dem Unternehmen viel Geld verloren. Geld, das erstens in die Entwicklung des Wirkstoffs gesteckt wurde, Geld, das zweitens in die Herstellung der Dossiers gesteckt wurde und Geld, das drittens durch die Vermarktung des Produkts eingenommen worden wäre. Es zeigt sich, dass die durch die EU fixierte Regelung, dass die Unternehmen die Studien zur Sicherheitsbewertung ihrer Pestizide selbst durchführen und die Ergebnisse in entsprechenden Berichten den Behörden vorlegen müssen, zu einem offensichtlichen Interessenkonflikt führt.

Der historische Beleg für diesen objektiv existierenden Interessenkonflikt war die Einführung der Guten Laborpraxis aufgrund von massiven Betrügereien bei der Datenerhebung für Industriestudien. Weitere Beispiele zeigen, dass die Vorgaben für die Erstellung der regulatorischen Studien auch das Ergebnis einer „Salami-Taktik“ der Hersteller sind und die Industrie oft erst unter erdrückender Beweislage ihren Widerstand gegen zusätzliche Tests aufgegeben bzw. in eine Aktualisierung von Teststrategien eingewilligt hat. Dies war der Fall bei der Contergan-Tragödie (ein Beispiel aus der Pharmaindustrie) und beim DDT-Skandal, der die Etablierung spezifischer Tests im Bereich der Ökotoxikologie zur Folge hatte. Aktuell wird bei der Pestizidzulassung die Einführung einer verbindlichen Testung auf endokrin- (also hormon-) schädliche Eigenschaften verhindert.¹²⁷

Letztlich fehlt in der derzeitigen Gesetzgebung und der entsprechenden Leitlinien zudem ein klarer Mechanismus, wie Toxizitätsunterschiede zwischen einem Wirkstoff und einem Pestizidprodukt berücksichtigt werden können. Das Gleiche trifft für die Berücksichtigung von Ergebnissen aus wissenschaftlichen Publikationen zu, wenn dort Effekte sichtbar wurden, die mit den Routine-Design regulatorischer Tests nicht erfasst wurden – sei es bei Pestizidpräparaten oder bei nicht per Gesetz vorgesehenen Versuchstieren.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die derzeitigen Regelungen des Zulassungsverfahrens von Pestiziden und Wirkstoffen das in der Verordnung Nr. (EG) 1107/2009 definierte Vorsorgeprinzip, nachdem *„sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen“*¹²⁸, missachten. Und, dass das Problem der unzureichenden Bewertung von Wirkstoffen offenbar noch deutlich tiefer liegt als ausschließlich in Bewertungsmängeln von Dossiers durch die Behörden des Berichterstatterlandes.

¹²⁷ Die Verordnung (EU) Nr. 283/2013 verweist in ihrem Anhang, Teil A, Punkt 5.8.3. darauf, dass Untersuchungen nur „fallweise“ durchzuführen seien.

¹²⁸ Vgl.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF>

Kapitel 4: Forderungen an die Bundesregierung

Der BUND fordert die Bundesregierung auf:

- sich auf EU-Ebene dafür einzusetzen, Glyphosat nicht wieder zu genehmigen;
- das BfR anzuweisen, alle „regulatorischen Studien“, die im Glyphosat-Wiederzulassungsverfahren eingereicht worden sind, offenzulegen, so dass eine Überprüfung durch unabhängige Wissenschaftler ermöglicht wird. Bei den Studien zur Risikoabschätzung für die menschliche Gesundheit und Umwelt handelt es sich nicht um Geschäftsgeheimnisse, sondern um Informationen, auf die die Öffentlichkeit ein Anrecht hat;
- das BfR anzuweisen, offen zu legen, welche unabhängigen Studien es als relevant für seine Bewertung eingestuft und tatsächlich berücksichtigt hat. Sonst steht der Verdacht im Raum, dass das BfR sich allein auf Herstellerstudien gestützt hat;
- sich auf EU-Ebene für grundlegende Reformen des Systems der Risikobewertung, Zulassung und Kontrolle von Pestiziden einzusetzen. Diese Reformen müssen u. a. folgende Aspekte beinhalten:
 - Die EU- Kommission wählt künftig das Berichterstatlerland für die Erstellung des Bewertungsberichts im Rahmen des Genehmigungsverfahrens von Pestizid-Wirkstoffen aus.
 - Die notwendigen Zulassungsprüfungen werden nicht mehr von den antragstellenden Pestizidfirmen, sondern von unabhängigen wissenschaftlichen Instituten durchgeführt. Die dafür notwendigen Studien müssen über einen Industrie-unabhängig verwalteten Fonds finanziert werden, der aus Gebühren von den antragstellenden Firmen gespeist wird. Die Pestizidhersteller dürfen grundsätzlich nicht an der Auftragsvergabe, der Konzipierung der Prüfverfahren und an der Auswertung der Studien beteiligt sein. Alle Studien müssen grundsätzlich veröffentlicht werden. Dies würde auch die Anzahl von Tierversuchen deutlich reduzieren.
 - Die Befunde aller unabhängigen wissenschaftlichen Studien, die ein Peer-Review-Verfahren durchlaufen haben und in Fachzeitschriften publiziert wurden, müssen in die behördliche Risikobewertung einfließen. Bei der Einschätzung der Qualität und Evidenz von Studien darf insbesondere die Gute Laborpraxis nicht länger als Ausschlusskriterium für viele qualitativ hochwertige und aussagekräftige Studien benutzt werden.
 - Die unabhängigen Studien müssen von den Behörden dazu genutzt werden, Verdachtsmomente in Bezug auf mögliche von dem Wirkstoff ausgehende Gefahren zu identifizieren und zu deren Aufklärung weitere „regulatorische Studien“ einzufordern.
 - Die Datenrecherche in der unabhängigen Literatur und die Bewertung ihrer Relevanz werden nicht länger von den Antragstellern durchgeführt, sondern von unabhängigen Instituten, die aus einem Fonds finanziert werden, der sich aus Gebühren der Antragsteller speist.
 - Zudem muss die Transparenz der Zulassungsverfahren verbessert werden. Dazu gehört eine Offenlegung, welche Experten inklusive Behördenvertretern beteiligt sind, mit Angaben zu etwaiger früherer oder aktueller Zusammenarbeit mit der Industrie; bei Behördenvertretern die Offenlegung von externen Kooperationen mit der Industrie und Industrie-nahen Verbänden (z.B. Publikationen, Vortragstätigkeiten etc.) sowie die Offenlegung, wie die Expertenrunden zusammen gestellt wurden und auf welcher Basis sie zu ihrem Urteil gelangt sind.
 - Die Risikoabschätzung muss weiterentwickelt werden. Beispielsweise sind die formulierten Pestizidprodukte und nicht allein die Wirkstoffe umfassend zu prüfen, ebenso mögliche Kombinationseffekte aus Kombinationspräparaten, Tankmischungen oder durch Mehrfachrückstände.

Die BUND-Analyse „Note „Mangelhaft“: Das EU-Zulassungsverfahren für Glyphosat“ wurde aus Mitteln der Grassroots foundation und der GEKKO-Stiftung gefördert. Dafür bedanken wir uns herzlich.

**Redaktion: Heike Moldenhauer und Almut Gaude
Recherche: Andreas Bauer-Panskus und Almut Gaude**

Danke an Peter Clausing und Susanne Smolka vom Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany) für wertvolle Beiträge.

Kontakt und weitere Informationen:

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e. V. (BUND)
Bundesgeschäftsstelle
Heike Moldenhauer
Leiterin Gentechnik- und TTIP-Politik
Am Köllnischen Park 1
10179 Berlin
Tel. (0 30) 2 75 86-456
heike.moldenhauer@bund.net

www.bund.net