

Stellungnahme

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

für die 40. Sitzung

des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft

zur öffentlichen Anhörung

**Glyphosat:**

**Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwenderinnen und Anwendern und Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie die Tiergesundheit sowie mögliche Konsequenzen im Hinblick auf die Zulassung als Pestizid-Wirkstoff**

am Montag, dem 28. September 2015,

ab 15:00 Uhr

Marie-Elisabeth-Lüders-Haus,

Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10117 Berlin,

Anhörungssaal: 3.101



## Stellungnahme des BfR Fragenkatalog zur Anhörung am 28. September 2015

### Frage 1:

- a. **Auf welchen sachlichen Grundlagen beruhen die unterschiedlichen Einschätzungen, ob Glyphosat vermutlich krebserregend wirkt, wie sind diese Unterschiede zu bewerten und wie wird damit nun weiter verfahren?**
- b. **Welche Rolle spielt für die Risikobewertung, dass unterschiedliche Anwendungsbestimmungen auch unterschiedliche Expositionen zur Folge haben?**
- c. **Welche Expositionspfade, die zu erhöhter Krebsgefahr führen könnten, sind für Deutschland mit seinen derzeit geltenden Anwendungsbestimmungen relevant?**

### **Antwort:**

- a. Die unterschiedlichen Einschätzungen zweier Einrichtungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO, *engl. World Health Organization*) als auch der europäischen und nordamerikanischen Behörden, ob Glyphosat vermutlich krebserregend wirkt, beruhen im Wesentlichen auf unterschiedlichen Bewertungsansätzen. Der Auftrag der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC, *engl. International Agency for Research on Cancer*) ist es, Stoffe mit einem krebserzeugenden Gefahrenpotential zu identifizieren, Forschung zu initiieren, jedoch keine Empfehlungen für Regulation oder Gesetzgebung abzugeben<sup>1</sup>. Dagegen haben das *Joint FAO/WHO Meeting of Pesticide Residues* (JMPR) als auch die europäischen Behörden, wie das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, *engl. European Food Safety Authority*), den Auftrag, eine weitergehende Risikobewertung durchzuführen, d.h. ein Gefahrenpotential auch in Bezug zur Stoffaufnahme bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung in der Landwirtschaft durchzuführen. Zudem hat die IARC eine Bewertung des Wirkstoffes und vieler Pflanzenschutzmittel(PSM)-Formulierungen, die nicht hinreichend charakterisiert und z.T. in Europa nicht zugelassen sind, vorgenommen. Im europäischen Gemeinschaftsverfahren wird regelmäßig zunächst nur der Wirkstoff selbst bewertet und genehmigt. Anschließend werden alle beantragten PSM-Formulierungen in einem nachgeschalteten Verfahren auf nationaler Ebene entsprechend den beantragten Anwendungsbedingungen und einer gemeinschaftlichen/zonalen Prüfung zugelassen.
- b. Unterschiedliche Anwendungsbestimmungen für den Einsatz der PSM bewirken unterschiedliche Expositionen, die im Zulassungsverfahren mit den abgeleiteten toxikologischen Grenzwerten verglichen werden. Dabei sind die in den jeweiligen

<sup>1</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/currenta2objective0706.php>

"no recommendation is given with regard to regulation or legislation, which are the responsibility of individual governments or other international organizations"

Mitgliedsstaaten verfügbaren und etablierten Maßnahmen zur Expositions- bzw. Risikominimierung in Form von Anwendungsbestimmungen und Auflagen bei der Risikobewertung zu berücksichtigen. Notwendige Anwendungsbestimmungen und Auflagen werden mit der Zulassungsentscheidung verbindlich für den Anwender festgesetzt.

- c. Wenn ein Wirkstoff als krebserzeugend ohne Wirkschwelle eingestuft wird, sind prinzipiell alle Expositionspfade, die zu erhöhter Krebsgefahr führen könnten, relevant. Deshalb dürfen solche Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht mehr für den Einsatz in PSM genehmigt werden. Erfolgt eine Einstufung nach der CLP-Verordnung in Kategorie 2 mit einer Schwellendosierung wird für jeden Expositionspfad im Rahmen der Risikobewertung ermittelt, ob die Belastung unterhalb der toxikologischen Grenzwerte liegt.

### **Frage 2:**

- a. **Wie beurteilen Sie die Zulassung von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln auf Ebene der Europäischen Union (EU) und auf nationaler Ebene?**
- b. **Soll die bisherige rechtliche Vorgabe, den Unternehmen, die einen Antrag auf Zulassung stellen, auch die notwendigen Studien dafür bereitstellen und finanzieren müssen, geändert werden, und wenn ja, wer soll dann die Kosten übernehmen?**
- c. **Wie viele Studien wurden bei Glyphosat im Hinblick auf die krebserregende Wirkung geprüft und bezogen sich diese Studien auf den Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel?**

### **Antwort:**

- a. In den letzten 20 Jahren haben sich die Verfahren zur Zulassung von Wirkstoffen und PSM auf Ebene der Europäischen Union (EU) und auf nationaler Ebene besonders unter Federführung der EFSA, und durch die Verabschiedung der PSM-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie der kürzlich aktualisierten Datenanforderungen für Wirkstoffe und PSM-Formulierungen (VO (EG) Nr. 283/2013 & VO (EG) Nr. 284/2013), deutlich verbessert. Als besonders zielführend erwiesen sich die Verfahrensanpassungen zur erneuten Genehmigung von Wirkstoffen und der zonalen Zulassung. Damit konnte ein erhöhtes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier in allen EU-Ländern erreicht werden. Dass hier weiterer Verbesserungsbedarf besteht und gesucht wird, wurde auch mit der Dialogveranstaltung<sup>2</sup> in Brüssel am 24. April 2014 deutlich, auf der die EU-Kommission kritische Fragen bei der gesundheitlichen Bewertung von PSM-Wirkstoffen mit interessierten Parteien diskutiert hat. Hintergrund der Veranstaltung waren kritische Hinweise aus der öffentlichen Diskussion um die Risikobewertung von PSM und deren Wirkstoffen. Im Rahmen der „Public Consultation“ des PSM-Wirkstoffes Glyphosat im Jahr 2014 beschäftigten sich viele Kommentare mit generellen Fragen, die über die gesundheitsbasierte Risikobewertung des Wirkstoffes hinausgingen. Das BfR schlug deshalb im Oktober 2014 im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit (STALUT) der EU-

<sup>2</sup> <http://www.bfr.bund.de/cm/343/eu-kommission-diskutiert-kritische-fragen-bei-der-bewertung-von-pflanzenschutzmittelwirkstoffen.pdf>

Kommission vor, diese offenen Fragen gemeinsam mit allen Stakeholdern zu erörtern.

- b. Nach den gesetzlichen Vorgaben ist festgelegt, dass ausschließlich der Industrie als Hersteller der Sicherheitsnachweis obliegt. Diese Verantwortung bedingt auch die Erstellung und Finanzierung von Studien als Grundlage für eine Bewertung. Bezüglich eines möglichen Interessenkonfliktes wird unterstrichen, dass verschiedene Maßnahmen im Bewertungsprozess einer Einflussnahme entgegenwirken. Hierzu gehört u.a. die Studiendurchführung nach international harmonisierten Testrichtlinien unter kontrollierten GLP-Bedingungen. Weiterhin gehören dazu die Transparenz im Genehmigungsverfahren der Wirkstoffe und dem Peer-Review-Verfahren der EFSA sowie die Möglichkeit zur Kommentierung durch die EU-Mitgliedsstaaten und der Öffentlichkeit. Ob an diesen Verfahren Änderungen vorgenommen werden sollten ist eine politische Frage, die das BfR nicht kommentiert.
- c. Bezogen auf die Fassung des überarbeiteten Bewertungsberichtes (RAR, *engl. Renewal Assessment Report*) vom 01.04.2015 wurden vom BfR 92 Quellen für die Beurteilung krebserregender Eigenschaften von Glyphosat geprüft. Darunter befanden sich 11 GLP-Studien zu Glyphosat, die nach OECD-Testrichtlinien durchgeführt wurden. Bei den verwendeten Literaturstudien wurden häufig Formulierungen geprüft, die hinsichtlich weiterer Inhaltsstoffe nicht weiter charakterisiert waren. Eine eindeutige Zuordnung der beobachteten Effekte auf den Wirkstoff ist somit nicht möglich. Gleiches gilt auch für die epidemiologischen Studien.

### Frage 3:

- a. **Welche alternativen Pflanzenschutzmittel stehen für die Landwirtschaft als Ersatz für Glyphosat zu Verfügung und welche Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit hätte ein dann verstärkter Einsatz dieser Mittel?**
- b. **Welche Auswirkungen hätte ein möglicher Wegfall von Glyphosat auf das Resistenzmanagement?**
- c. **Welche Auswirkungen hätte ein Ersatz von Glyphosat auf die konservierende Bodenbearbeitung?**

Die Beantwortung der Fragen liegt nicht in dem Zuständigkeits- und Kompetenzbereich des BfR.

### Frage 4:

- a. **Welche Hinweise auf Gesundheitsgefährdungen durch Glyphosat neben der wahrscheinlich krebsauslösenden Wirkung sind Ihnen bekannt?**
- b. **Welche Institutionen, insbesondere auf internationaler Ebene, gehen diesen Hinweisen weiter nach?**
- c. **Welche aktuellen Forschungsprojekte auf internationaler Ebene sind Ihnen bekannt, die den Wirkstoff auf mögliche Gesundheitsgefährdungen überprüfen?**

**Antwort:**

- a. Neben der von der IARC eingeschätzten wahrscheinlich krebsauslösenden Wirkung sind als Gesundheitsgefährdungen augenreizende Wirkungen durch Glyphosat bekannt und legal eingestuft. Da eine spezifische Zielorgan-Toxizität nach wiederholter Exposition (STOT-RE) im Rahmen der Wirkstoffprüfung festgestellt wurde, ist eine Überprüfung der legalen Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung vom BfR initiiert worden, in der auch eine Überprüfung anderer gesundheitsgefährlicher Eigenschaften erfolgen wird.
- b. Die Überprüfung der in Europa legal verbindlichen Einstufung und Kennzeichnung wird durch die Europäische Chemikalien Agentur (ECHA, *engl. European Chemicals Agency*) vorgenommen. Eine aktuelle gesundheitliche Risikobewertung von Glyphosat wurde durch die kanadische Behörde (PMRA) durchgeführt und im April 2015 veröffentlicht. Das Ergebnis einer Überprüfung von möglichen endokrinschädlichen Eigenschaften wurde im Juli 2015 durch die US-amerikanische Umweltschutzbehörde (U.S. EPA, *engl. United States Environmental Protection Agency*) publiziert. Das BfR geht davon aus, dass auch durch das JMPR eine Neubewertung von Glyphosat erfolgen wird.
- c. Dem BfR sind keine aktuellen Forschungsprojekte auf internationaler Ebene bekannt, die den Wirkstoff auf mögliche Gesundheitsgefährdungen zusätzlich zu den im RAR zu Glyphosat zitierten Studien überprüfen. Das BfR hat in seiner eigenen Forschungskonzeption vorgesehen, die Wechselwirkungen von Wirkstoffen mit bedenklichen Beistoffen unter zielgerichteter Entwicklung und Validierung von alternativen Prüfmethoden unter Nutzung von molekularbiologischen Screening Verfahren und in vitro Zellsystemen zu untersuchen, um eine verbesserte Prüfstrategie für Mischungen von Pestizid-Formulierungen zu erarbeiten. Im Rahmen dieser geplanten Forschungsaktivitäten sollten möglichst auch Kombinationswirkungen in glyphosathaltigen PSM-Formulierungen geprüft werden.

**Frage 5: Ein großer Teil der Studien, auf die das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zugreift, werden von Seiten der chemischen Industrie finanziert oder initiiert. Was halten Sie von solchen Studien und wie schätzen Sie deren Ergebnisse ein?****Antwort:**

Die PSM-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 schreibt vor, dass der Antragsteller die toxikologischen Studien für den beantragten Wirkstoff und das beantragte PSM durchführen und bezahlen muss. Dies entspricht dem generellen Grundsatz, wie in anderen Zulassungsverfahren, z. B. im Arzneimittelrecht, dass der Hersteller bzw. Inverkehrbringer die Verantwortung für die Unbedenklichkeit der Produkte trägt und dies auch nachzuweisen hat. Die Studien sind nach der Guten Laborpraxis (GLP) und den international harmonisierten und akzeptierten OECD-Leitlinien zur toxikologischen Prüfung von Chemikalien sowie nach der EU-Prüfmethodenverordnung Nr. 440/2008 auszuführen. In den Leitlinien werden zum Beispiel auch die Anzahl und die Art der zu verwendenden Tiere und die Kontrollgruppen für die jeweilig zu prüfenden toxikologischen Endpunkte vorgeschrieben. Kriterien für die Berücksichtigung von Studienergebnissen sind die wissenschaftliche Qualität und Evidenz der Studien. Mögliche Interessen der Auftraggeber, der Politik oder anderer Interessengruppen können und dürfen bei

einer Durchführung und wissenschaftlichen Bewertung einer Studie keine Rolle spielen. Das BfR bewertet daher eigenständig jede Studie und überprüft neben den formalen Kriterien auch jedes einzelne Ergebnis anhand der ausführlichen Studienberichte, in denen alle Details berichtet werden müssen. Die Mehrzahl der Studien erfüllt die gesetzten Maßstäbe und kann in die behördliche Risikobewertung einfließen. Es kommt aber auch vor, dass Studien aufgrund von Qualitätsmängeln oder anderen Unzulänglichkeiten nicht anerkannt werden. In unsere Risikobewertung werden neben von der chemischen Industrie finanzierten Studien aber auch in der Literatur publizierte Berichte integriert, die ebenfalls einer Qualitätsprüfung nach vergleichbaren Kriterien unterzogen werden und die wir auch selbst recherchieren.

**Frage 6:**

- a) **Inwiefern sollte Ihrer Meinung nach die Monographie der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) die Neuzulassung von Glyphosat auf EU-Ebene beeinflussen?**
- b) **Inwiefern sollte man bei der Zulassung von Glyphosat vor dem Hintergrund der Studien, die Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend“ einstufen, auf das Vorsorgeprinzip zugreifen?**

**Antwort:**

- a) Das erneute Genehmigungsverfahren für den Wirkstoff Glyphosat folgt den gleichen Verfahrensregeln und Prinzipien eines europäischen Gemeinschaftsverfahrens unter Federführung der EU-Kommission, wie sie für alle anderen Pestizidwirkstoffe gelten. In diesem Prozess wurde die Einschätzung des BfR zur Monographie der IARC in Form eines Addendums zum RAR als ein weiterer Verfahrensschritt von Seiten des BfR termingerecht am 31.08.2015 fertiggestellt und an das BVL übermittelt. Das BVL hat dieses Addendum an die EFSA übermittelt. Die EFSA wird die deutsche Einschätzung zur Konsultation an alle 28 EU-Mitgliedsstaaten und Norwegen senden und alle eingehenden Kommentare in einer Kommentierungstabelle zusammenfassen. Das Addendum wird dann auf einem abschließenden Experten-Treffen, das von der EFSA organisiert wird, diskutiert und abgestimmt werden. Zu diesem Experten-Treffen werden auch Beobachter der ECHA, dem JMPR, der IARC und der US-EPA eingeladen. Die Ergebnisse der Beratung werden somit noch in die finale EFSA-Empfehlung an die EU-Kommission einfließen können. Darüber hinaus wird die Monographie der IARC auch bei der vom BfR initiierten Überprüfung der Einstufung und Kennzeichnung von Glyphosat entsprechend der in Europa verbindlichen Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) berücksichtigt werden.
- b) Diese Frage kann inhaltlich nur durch die zuständigen Genehmigungsbehörden beantwortet werden.

**Frage 7: Welche gesundheitlichen Auswirkungen auf Anwender, Anwohner und Verbraucher sprechen aus Ihrer Sicht gegen eine Anwendung des Wirkstoffes Glyphosat in der Agrarwirtschaft?****Antwort:**

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen auf Anwender, Arbeiter, Anwohner und Verbraucher sind Gegenstand jedes Zulassungsverfahrens von PSM und werden mit Bezug auf die beantragten Anwendungen, die Aufwandmenge und Expositionspfade sorgfältig geprüft. Derzeit sind uns keine gesundheitlichen Auswirkungen auf Anwender, Anwohner und Verbraucher bekannt, die aus unserer Sicht gegen eine Anwendung des Wirkstoffes Glyphosat in der Agrarwirtschaft für die in Deutschland zugelassenen Anwendungen sprechen würden.

**Frage 8: Welche Auswirkungen des Wirkstoffes Glyphosat einerseits und Herbizid resistenter gentechnisch veränderter Pflanzen andererseits auf die Umwelt und Landwirtschaft sprechen aus Ihrer Sicht gegen eine Anwendung des Wirkstoffes Glyphosat in der Agrarwirtschaft?**

Die Beantwortung dieser Frage zu Auswirkungen auf die Umwelt und Landwirtschaft und zum Risikomanagement liegt nicht in der Zuständigkeit des BfR.

**Frage 9: Welche Folgen hätte aus Ihrer Sicht ein Anwendungsverbot von Glyphosat für die Agrarwirtschaft in der EU und für die Agrarwirtschaft in den Staaten, die Agrarrohstoffe in die EU exportieren?**

Die Beantwortung dieser Frage zu Folgen eines Anwendungsverbotes von Glyphosat liegt nicht in der Zuständigkeit des BfR, da vom Gesetzgeber eine strikte Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement festgelegt wurde. Das BfR berücksichtigt bei seinen Bewertungen nicht die wirtschaftlichen Folgen.

**Frage 10:**

- a) **Wie unterscheiden sich nach Ihrer Kenntnis die Bewertungsregularien, -verfahren und -kriterien von IARC, Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), BfR, European Food Safety Authority (EFSA) sowie ggf. United States Environmental Protection Agency (EPA)?**
- b) **Aufgrund welcher Regularien werden Studien ggf. nicht berücksichtigt?**
- c) **Wie lassen sich vor diesem Hintergrund die unterschiedlichen Schlussfolgerungen dieser Institutionen bezüglich einer Krebsgefährdung durch den Wirkstoff Glyphosat einordnen? (Sollten Sie eine der o.g. Institutionen vertreten, geben Sie bitte Links zu den Beschreibungen der relevanten Regularien, Verfahren und Kriterien an.)**

**Antwort:**

- a) Die Bewertungsregularien, -verfahren und -kriterien von IARC unterscheiden sich grundsätzlich von denen des JMPR, des BfR, der EFSA sowie ggf. der US-EPA. Die IARC stuft Stoffe nach ihrem grundsätzlichen Gefährdungspotential ein und bewertet regelmäßig nicht das mit dessen Nutzung möglicherweise verbundene tatsächlich vorliegende Risiko. Die Agentur stellt diesen Unterschied in der Präambel ihrer

Entscheidungen deutlich heraus<sup>3</sup>. Darüber hinaus werden von der IARC nur öffentlich zugängliche Literatur und Studien berücksichtigt. Dagegen prüfen JMPR, BfR und auch US-EPA zusätzlich die gesetzlich geforderten Untersuchungen, die von den Antragstellern einzureichen sind. Während die IARC sowohl Wirkstoff als auch die PSM-Formulierungen in einer Bewertung zusammenfasst, erfolgt bei JMPR, BfR und US-EPA zunächst nur eine Wirkstoffbewertung. Die detaillierte Bewertung der einzelnen PSM-Formulierungen erfolgt in Europa erst in einem zweiten Schritt, wenn die beantragten PSM mit bereits genehmigten Wirkstoffen zonal zugelassen werden. Ein weiterer Unterschied in den Regularien liegt auch in dem von der Wirkstoffgenehmigung gesetzlich getrennten Verfahren der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung, wo auch eine gefahrenbezogene Einschätzung erfolgt. Dieses Verfahren zu Glyphosat wurde vom BfR bereits eingeleitet.

- b) Die Regularien, nach denen Studien ggf. nicht in den regulatorischen Verfahren oder nur „bedingt“ oder ergänzend berücksichtigt werden, sind entweder in EU-Verordnungen festgeschrieben<sup>4</sup> oder erfolgen entsprechend den technischen Leitfäden von EFSA<sup>5</sup> und ECHA<sup>6</sup>. Hierbei gelten vergleichbare aber weniger strenge Maßstäbe für Studien, die in der wissenschaftlichen Literatur publiziert worden sind. Wie diese Kriterien weiterzuentwickeln sind, wurde auf Anregung des BfR in einer Dialogveranstaltung der EU-Kommission am 24.04.2015 in Brüssel diskutiert<sup>7</sup>.
- c) Die unterschiedlichen Schlussfolgerungen der Institutionen bezüglich einer Krebsgefährdung durch den Wirkstoff Glyphosat lassen sich im Wesentlichen durch die unterschiedlichen Bewertungsgrundsätze (vgl. Frage 1) erklären. Die Einschätzung der IARC zur Einstufung und Kennzeichnung ist zunächst nach der in Europa verbindlichen CLP-Verordnung zu überprüfen. Die Risikobewertungen der PSM berücksichtigen dagegen auch die Belastung von Mensch und Tier mit einem Wirkstoff infolge einer bestimmungsgemäßen und sachgerechten Anwendung in der Landwirtschaft.

**Frage 11: Wie beurteilen Sie die derzeitige Datenlage bezüglich der Exposition verschiedener Bevölkerungsgruppen (insbesondere berufliche und nicht-berufliche Anwender, Anwohner/ Bystander/Flächennutzer, Konsumenten und Kinder/Säuglinge) mit Glyphosat, insbesondere: wie genau lässt sich Ihrer Meinung nach die Expositionshöhe (akut und Hintergrundbelastung) einschätzen, und welche**

<sup>3</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/currenta2objective0706.php>

The *Monographs* represent the first step in carcinogen risk assessment, which involves examination of all relevant information in order to assess the strength of the available evidence that an agent could alter the age-specific incidence of cancer in humans. The *Monographs* may also indicate where additional research efforts are needed, specifically when data immediately relevant to an evaluation are not available. Therefore, no recommendation is given with regard to regulation or legislation, which are the responsibility of individual governments or other international organizations.

<sup>4</sup> Im Anhang der der VO (EU) Nr. 283/2013 ist gemäß Punkt 3 „(Gute Laborpraxis, GLP)“ festgelegt, dass alle eingereichten Studien (Versuche und Analysen) entsprechend den Grundsätzen der GLP (2004/10/EG) durchgeführt sein müssen.

<sup>5</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2092>

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

<sup>7</sup> <http://www.bfr.bund.de/cm/343/eu-kommission-diskutiert-kritische-fragen-bei-der-bewertung-von-pflanzenschutzmittelwirkstoffen.pdf>

**Empfehlungen haben Sie gegebenenfalls, um die Datenlage bezüglich Glyphosat zu verbessern?****Antwort:**

Die Exposition von Anwendern, Arbeitern, Nebenstehenden und Anwohnern infolge einer bestimmungsgemäßen und sachgerechten Anwendung von PSM wird im Rahmen der Zulassung über Modellberechnungen ermittelt. Diese Modelle basieren auf experimentellen Untersuchungen und bilden in Kombination mit den verwendeten Unsicherheitsfaktoren einen realistischen ungünstigen Grenzfall („*realistic worst case*“) ab. Das BfR hat hier maßgeblich an einem deutlich verbesserten Modell mitgearbeitet, das im letzten Jahr als neue EFSA-Leitlinie verabschiedet wurde.

Die Risikobewertung für Verbraucher erfolgt ebenfalls auf Basis von Modellberechnungen, die EU-weit harmonisiert sind und den Vorgaben gemäß der VO (EG) Nr. 1107/2009 für die Zulassung von PSM und der VO (EG) Nr. 396/2005 für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten entsprechen.

Die Modelle basieren auf den EU-weit verfügbaren Verzehrdaten der verschiedenen Konsumentengruppen.

Die derzeitige Datenlage bezüglich der Exposition verschiedener Bevölkerungsgruppen mit Glyphosat entspricht den Vorgaben der o.g. Verordnungen. Aus dem Monitoring von Lebensmitteln zur Einhaltung der Rückstandshöchstgehalte liegen keine auffälligen Befunde zu Glyphosat vor. Zusätzlich wurden Messdaten von Urinproben ausgewertet, aus denen sich ebenfalls kein gesundheitliches Risiko ergab.

Um die Datenlage bezüglich Glyphosat weiter zu verbessern, hat das BfR alle Anstrengungen unternommen, um entsprechend den Anforderungen an analytische Überwachungsmethoden zwei geeignete Verfahren zur Bestimmung von Glyphosat in Muttermilch mit einer möglichst niedrigen Nachweisgrenze zu validieren. Wir hoffen, dass wir Ende September über die ersten Ergebnisse berichten können.

**Frage 12: Welche Konsequenzen hätte eine Übernahme der IARC-Klassifikation für Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“ für die Wiedezulassung von Glyphosat als Wirkstoff? (siehe dazu: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20150601> ab Seite 152, Anhang 1, 3.6: Karzinogenität)****Antwort:**

Das erneute Genehmigungsverfahren für den Wirkstoff Glyphosat folgt den gleichen Verfahrensregeln und Prinzipien eines europäischen Gemeinschaftsverfahrens unter Federführung der EU-Kommission, wie sie für alle anderen Pestizid-Wirkstoffe gelten. Eine Übernahme einer IARC-Klassifikation für Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“ für die Wiedezulassung von Glyphosat als Wirkstoff ist weder durch die Aufgabenstellung der IARC abgedeckt<sup>8</sup> noch nach den gesetzlichen Regelungen in der EU möglich. Deshalb wurde das dafür relevante

<sup>8</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/currenta2objective0706.php>

no recommendation is given with regard to regulation or legislation, which are the responsibility of individual governments or other international organizations

Verfahren vom BfR ebenfalls eingeleitet in dem die Monographie der IARC zusätzlich bei Überprüfung der Einstufung und Kennzeichnung von Glyphosat entsprechend der in Europa verbindlichen CLP-Verordnung berücksichtigt werden wird. Wenn Wirkstoffe nach CLP-Verordnung als reproduktionstoxisch, krebserzeugend oder mutagen der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden, dürfen solche Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht mehr genehmigt werden. Erfolgt eine Einstufung nach der CLP-Verordnung in Kategorie 2 mit einer Schwellendosierung wird für jeden Expositionspfad im Rahmen der Risikobewertung ermittelt, ob die Belastung unterhalb der toxikologischen Grenzwerte liegt. Letzteres trifft auch für den Fall zu, wenn die ECHA zur Schlussfolgerung kommt, Glyphosat künftig nur als „Augenreizend“ und aufgrund einer "Spezifischen Zielorgan-Toxizität nach wiederholter Exposition“ mit STOT-RE einzustufen.

Falls die erneute Genehmigung bereits vor der Empfehlung der ECHA und der rechtsverbindlichen Umsetzung dieser Bewertung durch die EU-Kommission erfolgt, könnte diese Entscheidung auch im Nachgang zur Modifizierung der Genehmigung führen.