

Stellungnahme
der Einzelsachverständigen Dr. Angelika Tritscher
World Health Organization (WHO)
Department of Food Safety and Zoonoses

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

GLYPHOSAT

Fragenliste zur Anhörung im Deutschen Bundestag am 28. September 2015 – Antworten von Dr. Angelika Tritscher, Weltgesundheitsorganisation (WHO), Abteilung Lebensmittelsicherheit und Tiererkrankungen

1: Welche Sachgrundlage haben die unterschiedlichen Ansichten zu der Frage, ob Glyphosat kanzerogen sein dürfte? Wie sind diese Unterschiede zu betrachten, und wie wird nun hierbei vorgegangen werden? Welche Rolle spielt der Umstand, dass die Exposition je nach Gebrauchsanleitung unterschiedlich ist, für die Risikobewertung?

Welche Expositionswege, die zu einem erhöhten Krebsrisiko führen könnten, sind angesichts der zurzeit geltenden Gebrauchsanleitung für Deutschland relevant?

Das IARC-Monographieprogramm dient der Ermittlung und Einstufung von Risiken.

Das JMPR beurteilt Risiken durch Pestizidrückstände in Lebensmitteln.

„Hazard“ und „risk“: Wo liegt der Unterschied?

Aufgrund wissenschaftlicher Studien über potenzielle Gesundheitswirkungen gefährlicher Chemikalien wie Pestizide können diese als kanzerogen (möglicherweise krebserzeugend), neurotoxisch (möglicherweise hirnschädigend) oder teratogen (möglicherweise fruchtschädigend, d.h. schädlich für einen Fetus) eingestuft werden. Diese als „*hazard*“ bezeichnete Einstufung ist der erste Schritt der „Risikobewertung“. Ein Beispiel für eine Gefahrenermittlung ist die Klassifizierung von Stoffen nach ihrer Kanzerogenität für den Menschen, wie sie von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC), der WHO-Fachinstitution für Krebsforschung, vorgenommen wird.

Ein und die gleiche Chemikalie kann sich bei unterschiedlicher Dosierung verschieden auswirken, je nach der Exposition einer Person gegenüber dieser Substanz. Es kann auch auf den Expositionspfad ankommen, z.B. durch Aufnahme mit der Nahrung, Einatmen oder über eine Injektion.

Die „Gefahrenermittlung“ – insbesondere die IARC-Klassifizierung von Stoffen nach ihrer Kanzerogenität – bildet den ersten Schritt der Risikobewertung. Die Einstufung eines Wirkstoffs als krebserzeugend ist ein wichtiger Hinweis darauf, dass eine bestimmte Expositionshöhe, zum Beispiel aufgrund des Wohnorts, der Umwelt, von Lebensmitteln usw., zu einem erhöhten Krebsrisiko führen könnte.

Bei der Risikobewertung in Bezug auf Pestizidrückstände in Lebensmitteln, wie das Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) es vornimmt, wird ein safe intake level ermittelt. Regierungen und internationale Risk-Manager, wie die Codex Alimentarius-Kommission, verwenden erlaubte Tagesdosen (Acceptable Daily Intakes, ADIs), um maximum residue limits (MRLs) für Pestizide in Lebensmittel festzulegen. MRLs werden von einzelstaatlichen Behörden durchgesetzt, um zu gewährleisten, dass die Menge an Pestiziden, die Verbraucher während ihres ganzen Lebens mit den von ihnen verzehrten Lebensmitteln aufnehmen, keine nachteiligen Gesundheitswirkungen nach sich ziehen.

<http://www.who.int/foodsafety/areaswork/chemical-risks/jmpr/en/>

Die Risikobewertung der IARC und die Risikobewertung des JMPR ergänzen sich. So kann die IARC aus wissenschaftlichen Studien neue Erkenntnisse über die Kanzerogenität einer Chemikalie ableiten, und das JMPR unternimmt eine Evaluierung oder Reevaluierung der Sicherheit dieser Chemikalie bei ihrer Verwendung in Lebensmitteln vor.

Definitionen (EHC 240, Annex 1: Glossary of Terms)

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/13/WHOEH24013engAnnex1.pdf?ua=1>:

Hazard

Einem Wirkstoff oder einer Situation innewohnende Eigenschaft, die nachteilige Wirkungen verursachen kann, wenn ein C, ein System oder eine (Unter)Population diesem Wirkstoff ausgesetzt wird.

Risk

Die Wahrscheinlichkeit einer nachteiligen Wirkung auf einen Organismus, ein System oder eine (Unter)Population unter spezifizierten Umständen aufgrund der Exposition gegenüber einem Wirkstoff.

2. Wie beurteilen Sie die Zulassung von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln auf europäischer (EU) und einzelstaatlicher Ebene? Sollten die geltenden gesetzlichen Vorschriften, die eine Zulassung beantragende Unternehmen dazu verpflichten, die erforderlichen wissenschaftlichen Studien verfügbar zu machen und zu finanzieren, geändert werden? Wenn ja, wer sollte dann die Kosten tragen? Wie viele wissenschaftliche Studien zu Glyphosat wurden beurteilt, und bezogen sich die Studien auf den Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel?

Die WHO sieht sich außerstande, nationale/regionale Regulierungsabläufe zu kommentieren.

Die im Mai 2015 eingesetzte WHO Expert Taskforce wurde gebeten, die von der IARC zitierten Veröffentlichungen (2015) und die von dem JMPR zitierten Publikationen (2004, 2011) sowie die von Dritten angeführten Referenzen miteinander zu vergleichen. Der im April 2014 veröffentlichte EFSA-Bericht (d.h. die EU-Wiederzulassungsbewertung, 2015) wies Fundstellen auf, die weder die IARC noch das JMPR berücksichtigt hat. In der im Juli 2015 veröffentlichten IARC-Monographie wurden 263 Studien in Bezug auf epidemiologische Untersuchungen, Kanzerogenität bei Nagern und Genotoxizität aufgeführt. Die WHO-Taskforce fand 82 von der IARC zitierte Kanzerogenitätsstudien, die von dem JMPR 2004 oder 2011 nicht evaluiert worden waren. Darüber hinaus wurden 49 veröffentlichte oder der EFSA zugängliche Studien weder von der IARC noch von dem JMPR evaluiert. Schließlich standen dem JMPR, nicht aber der IARC 21 unveröffentlichte Studien zur Verfügung.

3: Welche alternativen Pflanzenschutzmittel stehen der Landwirtschaft als Ersatz für Glyphosat zur Verfügung, und wie sähen die Umwelt- und Gesundheitsfolgen eines vermehrten Einsatzes dieser Produkte aus? Welche Auswirkungen auf das Resistenzmanagement gäbe es, wenn Glyphosat nicht mehr verwendet würde? Welche Folgen für die konservierende Bodenbewirtschaftung hätte der Ersatz von Glyphosat?

Die WHO sieht sich als der Volksgesundheit verpflichtete Organisation außerstande, diese Fragen zu beantworten. Dazu sollte sich vorzugsweise der Pflanzenschutzsektor äußern.

4: Welche Hinweise auf andere Gesundheitsgefährdungen durch Glyphosat als die wahrscheinlichen kanzerogenen Wirkungen sind Ihnen bekannt? Welche Einrichtungen, insbesondere auf internationaler Ebene, untersuchen diese Hinweise auf mögliche Gesundheitsgefährdungen, und welche aktuellen internationalen Forschungsvorhaben zur Beurteilung der denkbaren

Gesundheitsgefährdungen durch den Wirkstoff sind Ihnen bekannt?

Zur Beurteilung von Glyphosat prüfte das JMPR 2004 und 2011 Untersuchungen zur Kurz- und Langzeittoxizität. Bei den Kurzzeitstudien waren die wichtigsten Wirkungen von Glyphosat klinische Symptome in Verbindung mit gastrointestinalen Reizungen, Veränderungen im Bereich der Speicheldrüsen und Hepatotoxizität. Auch Langzeit-/Kancerogenitätsstudien, Untersuchungen über Neurotoxizität, multigenerationale Reproduktionstoxizität, Entwicklungstoxizität unter Einschluss der maternalen Toxizität sowie embryonaler und fetaler Toxizität wurden geprüft. Auf dieser Prüfungsgrundlage legte das JMPR eine erlaubte Tagesdosis von 0-1 mg/kg KG fest, gestützt auf eine Abnahme des Körpergewichts, klinisch-chemische Befunde sowie eine erhöhte Inzidenz von Veränderungen der Parotis (Ohrspeicheldrüse) und der Speicheldrüsen. Der ADI entspricht einem sicheren Expositionsniveau der Gesamtbevölkerung während ihrer Lebenszeit, sodass eine Tagesexposition von bis zu 1 mg/kg KG als beim Menschen ohne nachteilige Wirkungen betrachtet wurde.

Eine detaillierte Monographie mit Angaben zu allen Daten und der Bewertung ist erschienen und kann auf der JMPR-Website aufgerufen werden:

Zu näheren Informationen siehe bitte auch: <http://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/pesticide?name=GLYPHOSATE>

5. Ein beträchtlicher Teil der von dem Bundesinstitut für Risikoabschätzung (BfR) verwendeten Studien werden von der chemischen Industrie finanziert oder initiiert. Was meinen Sie zu diesen Studien, und wie sehen Sie deren Ergebnisse?

Bei regulierten Produkten wie Lebensmittelzusatzstoffen, Pflanzenschutzmitteln oder Tierarzneimitteln hat die Herstellerfirma die Sicherheit ihrer Produkte zu gewährleisten, muss also auch den Behörden die für eine unabhängige Bewertung unerlässlichen Studien zur Verfügung stellen. Diese Studien werden nach international anerkannten Protokollen, insbesondere den OECD-Testleitlinien, vorgenommen. Die ausführlichen Berichte über solche Studien werden zurzeit zur Prüfung vorgelegt, wobei solche Untersuchungsberichte eine Detailfülle enthalten, wie sie in Studien aus der begutachteten Fachliteratur nicht verfügbar war, z.B. bei Daten zu einzelnen Tieren, die eine unabhängige statistische Evaluierung erlauben.

Die Zugänglichkeit solcher Studien muss verbessert werden – gerade auch, wenn sie beurteilungsrelevant sind. Es wird an einem besseren Zugang zu solchen unveröffentlichten Studien gearbeitet, die Risikobewertungen unterfüttern und die generelle Transparenz und die wissenschaftlichen Grundlagen der Risikobewertung bei der Lebensmittelsicherheit stärken.

Darüber hinaus müssen Forschungsarbeiten, die wichtige Erkenntnisse zur Risikobeurteilung beisteuern können, in Übereinstimmung mit Standardprotokollen und gemäß guter Laborpraxis durchgeführt werden. Es müssen ausreichende methodologische Einzelangaben veröffentlicht werden, um eine unabhängige Evaluierung des sachgerechten Designs, der Durchführung, der Darstellung und der Beurteilung der Studie zu ermöglichen.

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

Die Mitgliedstaaten der WHO sind souverän und können ihre eigenen Risikomanagemententscheidungen treffen. Viele Länder haben sich verpflichtet, ihre Rechtsvorschriften wissenschaftlich

zu begründen und sie mit internationalen Standards – soweit vorhanden – zu harmonisieren. Bei der Lebensmittelsicherheit hat das SPS Agreement der WHO die Codex-Standards als geltende internationale Benchmarks anerkannt. Die Codex Alimentarius-Kommission hat die von den Regierungen anzuwendenden Arbeitsgrundsätze für die Risikoanalyse in Bezug auf Lebensmittelsicherheit (CAC/GL 62-2007) anerkannt, in deren Ziffer 12 es heißt: „...“.

Was die Festlegung von Rückstandshöchstgrenzen für Pestizide angeht, hat die Codex Alimentarius-Kommission anerkannt, dass das JMPR in erster Linie für die Durchführung der Risikobewertungen und den Vorschlag von MRLs zuständig ist, auf die [der Codex] seine Risikomanagemententscheidungen stützt (Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues).

7. Welche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern, Anwohnern und Verbrauchern weisen Ihrer Ansicht nach darauf hin, dass Glyphosat nicht in der Landwirtschaft verwendet werden sollte?

Die Codex Alimentarius-Kommission ist zuständig für die Empfehlung internationaler Lebensmittelsicherheitsstandards in Bezug auf Lebensmittelhygiene, Lebensmittelzusatzstoffe, Rückstände von Pestiziden und Tierarzneimitteln sowie Lebensmittelverunreinigungen. Bei Pestizidrückständen legt der Codex für jede Pestizid/Produkt-Kombination auf der Grundlage einer erlaubten täglichen Einnahme (siehe die obige Frage 4) Rückstandshöchstgehalte (MRLs) fest, wobei von dem JMPR als gentoxisch eingestufte Substanzen ausgeschlossen sind. Diese Rückstandsgrenzen sind darum auf wissenschaftlicher Grundlage zum Verbraucherschutz erarbeitet worden. Außerdem erfahren die Codex-Standards eine Überarbeitung, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse verfügbar werden. Die Überarbeitung wird gewöhnlich von einem Mitgliedstaat auf der Grundlage eines wissenschaftlichen Dossiers beantragt, kann jedoch auch von dem JMPR selbst veranlasst werden.

8. Welche Auswirkungen des Wirkstoffs Glyphosat auf Umwelt und Landwirtschaft einerseits und herbizidresistenter genetisch veränderter Pflanzen andererseits weisen darauf hin, dass Glyphosat nicht als Wirkstoff in der Landwirtschaft eingesetzt werden sollte?

Die WHO-Mitgliedstaaten sind souverän und regeln den Einsatz von Pestiziden oder die Zulassung genetisch veränderter Pflanzen. Viele Länder haben sich verpflichtet, ihre Rechtsvorschriften auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu stützen und dies – soweit vorhanden – mit internationalen Standards abzustimmen. Bei der Lebensmittelsicherheit hat das SPS Agreement der WHO die Codex-Standards als geltende internationale Benchmarks anerkannt. Die Codex Alimentarius-Kommission hat die Guideline for the Conduct of of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003) angenommen. Die WHO ist der Auffassung, dass die Pflanzen, die dieser Leitlinie zufolge sicher sind und keine der in dem Codex festgelegten Obergrenzen für Pestizidrückstände enthalten, keine Lebensmittelrisiken für die Verbraucher bedeuten.?

9. Welche Folgen hätte ein Verbot der Anwendung von Glyphosat für den Agrarsektor in der EU und in Ländern, die landwirtschaftliche Erzeugnisse in die EU exportieren?

Die WHO sieht sich als der Volksgesundheit verpflichtete Organisation außerstande, diese Frage zu beantworten. Dazu sollte sich vorzugsweise der Pflanzenschutzsektor äußern

10. Wie unterscheiden sich nach Ihrer Kenntnis die Bewertungsregularien, -verfahren und -kriterien der IARC, des Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), des BfR, der European Food Safety Authority (EFSA) sowie ggf. der United States Environmental Protection Agency (EPA)? Aufgrund welcher Regularien werden wissenschaftliche Studien ggf. nicht berücksichtigt, und 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 dies bitte links von den Beschreibungen der relevanten Regularien, Verfahren und Kriterien an.)

Das Verfahren für das Joint FAO/WHO Food Standards Programme (Codex Alimentarius Commission) zur Beurteilung von Pestizidrückständen wird von Mitgliedstaaten eingeleitet, die bei einem bestimmten Pflanzenschutzmittel internationale Rückstandsgrenzen verlangen. Dieses Ersuchen sollte nach dem Kodex vereinbart werden und auf die Prioritätsliste von Substanzen gesetzt werden, die von dem Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) evaluiert werden sollen. Das JMPR ist die wissenschaftliche Beratungsinstanz für das Codex Committee on Pesticide Residues. Zu Einzelheiten: siehe die Seiten 43-164 des Codex Procedure Manual, 23rd Edition (<ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual23e.pdf>).

Angesichts dieser Anfragen und seiner Verpflichtung, die angeforderten Daten bereitzustellen, lässt das JMPR-Sekretariat ungefähr ein Jahr vor der JMPR-Tagung einen öffentlichen Aufruf zur Dateneinlieferung ergehen. Damit setzt das JMPR-Sekretariat in aller Form die Erfassung einschlägiger wissenschaftlicher Risikoeinschätzungsdaten in Gang. Darüber hinaus wählt das JMPR-Sekretariat aus einer Expertenliste entsprechend ausgewiesene Wissenschaftler aus. Die Aufnahme von Experten in diese Liste unterliegt einer WHO-internen sowie einer externen Sachkundeprüfung anhand eines ausführlichen Lebenslaufs und einer Aufstellung begutachteter wissenschaftlicher Veröffentlichungen. Bevor zu der Tagung eingeladen wird und Aufgaben zugewiesen werden, füllt jeder Experte ein Declaration of Interest-Formular aus, das sowohl von dem JMPR-Fachsekretariat als auch der WHO-Abteilung für Compliance and Risk Management and Ethics geprüft wird. Gemäß den Regeln und Verfahren der WHO werden alle angegebenen Interessen näher untersucht, um die Unabhängigkeit und die wissenschaftliche Qualifikation des Sachverständigenpanels sowie die Qualität der angebotenen wissenschaftlichen Beratung zu gewährleisten. Für die von der FAO zugewiesenen Sachverständigen gilt ein ähnliches Verfahren.

Das JMPR zieht Schlussfolgerungen zu akuten und chronischen Expositionsgraden und empfiehlt Maximum Residue Levels für Pestizide in Lebensmitteln. Die Beurteilung durch das JMPR beruht im Hinblick auf die Exzellenz des wissenschaftlichen Ansatzes wie auch die Unabhängigkeit der Sachverständigen auf strengen Vorgaben. Das Verfahren des JMPR wird hier im Einzelnen beschrieben:

<http://www.who.int/entity/foodsafety/areaswork/chemical-risks/jmprGuidanceDocumentFINAL.pdf>

Für die Arbeit der WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues des JMPR gelten folgende weitere Leitlinien:

Die allgemeinen Principles and Methods für die Risikobewertung chemischer Stoffe in Lebensmitteln wurden in der Environmental Health Criteria Series EHC240 veröffentlicht.

<http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

Für die Durchführung von Expertensitzungen mit dem Ziel der Beratung der Organisation gelten die grundlegenden Bestimmungen der WHO für solche Sitzungen.

<http://apps.who.int/gb/bd/>

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) gegenüber Glyphosat? Insbesondere: Wie genau lässt sich Ihrer Meinung nach die Expositionshöhe (Akut- und Hintergrundbelastung) einschätzen, und welche Empfehlungen haben Sie gegebenenfalls, um die Datenlage bezüglich Glyphosat zu verbessern?

Die Bewertung der Exposition von Verbrauchern durch das JMPR beruht auf den allgemeinen Grundsätzen gemäß

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/9/WHOEHC2409engChapter6.pdf>

Zuerst prüft das JMPR die Exposition gegenüber Pestizidrückständen anhand der akuten und der chronischen Exposition von Verbrauchern, die pestizidhaltige Lebensmittel verzehren. Die Exposition wird anschließend mit dem Acceptable Daily Intake (siehe die obige Frage 4) und gegebenenfalls auch mit der Acute Reference Dose verglichen. Die Expositionsbeurteilung beruht bei der chronischen Exposition auf Median Residue Levels und bei der akuten Exposition auf Highest Residue Levels. Dieses Vorgehen kann als zurückhaltend betrachtet werden, doch lassen sich auf einzelstaatlicher Ebene Daten erfassen, die mögliche Veränderungen der landwirtschaftlichen Praxis zeigen könnten. Außerdem wird die Konzentration von Pestizidrückständen im Allgemeinen bei landwirtschaftlicher Rohware ermittelt. Die chemische Analyse von für den Endverbraucher verzehrfähigen Lebensmitteln würde genauere Schätzwerte liefern. Dieser Ansatz ist als „Total Diet Study“ bekannt. Parallel dazu sollten der Grad des Verzehrs wahrscheinlich Pestizidrückstände enthaltender Lebensmittel für die Gesamtbevölkerung wie auch für Kinder und andere gefährdete Verbrauchergruppen geschätzt werden.

Es sind auf einer ausreichenden Zahl von Konsumenten beruhende Lebensmittelverbrauchsdaten erforderlich, um (eine) mögliche Risikogruppe(n) mit größerer Exposition als die Gesamtbevölkerung zu ermitteln. Die WHO arbeitet mit den Mitgliedstaaten zusammen, um Total Diet Studies und andere Methoden für eine bessere Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelsicherheit zu fördern.

12. Welche Konsequenzen hätte eine Übernahme der IARC-Klassifikation für Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“ für die mögliche Wiederzulassung 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: Kanzerogenität)

Die WHO sieht sich außerstande, spezifische nationale/regionale Regulierungsprozesse zu kommentieren.

GLYPHOSATE

List of questions for the hearing I German Parliament on 28 September 2015 – answers supplied by Dr Angelika Tritscher, WHO Department of Food Safety and Zoonoses

<p>1. What is the substantive basis for the different opinions which exist on the question of whether glyphosate is likely to be carcinogenic? How should these differences be viewed and what course of action will now be taken in this regard? What role does the fact that exposure varies depending on directions for use play in assessing the risks?</p> <p>What routes of exposure which could lead to an increased risk of cancer are relevant for Germany, with the directions for use currently in application?</p>	<p>IARC monographs program performs hazard identification and classification</p> <p>JMPR conducts risk assessment of pesticide residues in food</p> <p>“Hazard” and “risk”: what is the difference?</p> <p>Scientific studies of the potential health effects of hazardous chemicals, such as pesticides, allow them to be classified as carcinogenic (can cause cancer), neurotoxic (can cause damage to the brain), or teratogenic (can cause damage to a fetus). This process of classification, called “hazard identification,” is the first step of “risk assessment”. An example of hazard identification is the classification of substances according to their carcinogenicity to humans carried out by the International Agency for Research on Cancer (IARC), the specialized cancer agency of WHO.</p> <p>The same chemical can have different effects at different doses, that depends on how much of the chemical a person is exposed to. It can also depend on the route by which the exposure occurs, e.g. ingestion, inhalation or injection.</p> <p>“Hazard identification”—in particular the IARC classification of substances in terms of their carcinogenicity—is the first step of the risk assessment process. Classification of an agent as a carcinogenic hazard is an important indication that a certain level of exposure, for example from occupation, environment, food, etc., could result in an increased risk of cancer.</p> <p>Risk assessment for pesticide residues in food, as conducted by the Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), establishes a safe intake level. Acceptable Daily Intakes (ADIs) are used by governments and international risk managers, such as the Codex Alimentarius Commission, to establish maximum residue limits (MRLs) for pesticides in food. MRLs are enforced by national authorities to ensure that the amount of pesticide consumers are exposed to in the food they eat over a lifetime will not have adverse health effects.</p> <p>http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr/en/</p> <p>IARC’s hazard identification and the JMPR’s risk assessment are complementary. For example, IARC may</p>
--	--

	<p>identify new evidence from scientific studies on the carcinogenicity of a chemical and, when necessary, JMPR conducts an evaluation or a re-evaluation of the safety of that chemical as it is used in food.</p> <p>Definitions (EHC 240, Annex 1: Glossary of Terms http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/13/WHO_EHC_240_13_eng_Annex1.pdf?ua=1):</p> <p>Hazard</p> <p>Inherent property of an agent or situation having the potential to cause adverse effects when an organism, system or (sub)population is exposed to that agent.</p> <p>Risk</p> <p>The probability of an adverse effect in an organism, system or (sub)-population caused under specified circumstances by exposure to an agent.</p>
<p>2. How do you view the approval of active substances and plant protection products at European Union (EU) level and at national level? Should the existing legal requirement obliging companies applying for approval to make available and finance the necessary scientific studies be changed? And, if so, who should cover the costs? How many scientific studies on the possible carcinogenicity of glyphosate were assessed and did the studies apply to the active substance or to the plant protection product?</p>	<p>WHO is not in a position to comment on national/regional regulatory processes.</p> <p>The WHO Expert Taskforce created in May 2015 was asked to compare the publications cited by IARC (2015) and those cited by the JMPR (2004, 2011), as well as those references cited by third parties. Citations in the EFSA report published in April 2014 (i.e., the EU renewal assessment, 2015) were identified that have not been considered by either IARC or JMPR. In the published IARC monograph from July 2015, 263 studies related to epidemiological studies, carcinogenicity in rodents and genotoxicity were reported. The WHO taskforce identified 82 carcinogenicity studies cited by IARC were not evaluated by JMPR in 2004 or 2011. Moreover 49 studies published or available to EFSA were evaluated neither by IARC nor by JMPR. Finally 21 unpublished studies were available to JMPR but not to IARC.</p>
<p>3. What alternative plant protection products are available to the agricultural sector to replace glyphosate and what environmental and health impacts would increased use of these products have? What would be the impacts on resistance management if</p>	<p>WHO is a public health organization and is not in a position to respond to these questions. These are best addressed by the plant protection sector.</p>

<p>glyphosate were no longer used?</p> <p>What would be the impacts on conservation tillage of replacing glyphosate?</p>	
<p>4. What indications of other health hazards posed by glyphosate are you aware of, apart from the probable carcinogenic effects? Which institutions, particularly at international level, are investigating these indications of possible health hazards and what current international research projects assessing the possible health hazards posed by the active substance are you aware of?</p>	<p>For the assessment of glyphosate in 2004 and 2011, JMPR reviewed studies on short term and long term toxicity. In short-term studies, the most important effects of glyphosate were clinical signs related to gastrointestinal irritation, salivary gland changes and hepatotoxicity. Long term/carcinogenicity studies, studies on neurotoxicity, multigeneration reproductive toxicity, developmental toxicity including maternal toxicity and embryo- and fetotoxicity were also reviewed. Based on this review, JMPR established an acceptable daily intake (ADI) of 0 to 1 mg/kg body weight based on a reduction in body weight, clinical chemistry findings and an increased incidence of alterations of the parotid and salivary glands. The ADI corresponds to a safe level of exposure for the general population over lifetime and consequently a daily exposure to up to 1 mg/kg body weight was considered as having no adverse effects in humans.</p> <p>A detailed monograph describing all data and the evaluation has been published and are accessible through the JMPR website:</p> <p>For detailed information please see:</p> <p>http://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/pesticide?name=GLYPHOSATE</p>
<p>5. A significant proportion of studies used by the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) are financed or initiated by the chemical industry. What is your opinion of such studies and how do you view their findings?</p>	<p>For regulated products, such as food additives, pesticides or veterinary drugs, the producing company has the responsibility to assure the safety of their products, hence it is in their responsibility to provide the necessary studies to authorities for independent assessment. These studies are conducted according to internationally agreed protocols, most importantly the OECD test guidelines. The full detailed reports of such studies are being submitted for evaluation, such study reports contain a level of detail that is not available from studies published in the peer-reviewed literature, such as individual animal data, which allow for independent statistical evaluation.</p> <p>Accessibility of such studies, in particular if they are critical for the evaluation, needs to be improved. Efforts are under way to improve access to such unpublished studies underpinning risk assessments and strengthen the overall transparency and science base for food safety risk assessment.</p> <p>Also research studies that can provide important information to inform the risk assessment process, have</p>

	to be conducted in accordance with standard protocols and under good laboratory practice. Sufficient methodological details need to be published to allow for an independent evaluation of the appropriate design, conduct, reporting and assessment of the study.
6. To what extent should the monograph produced by the International Agency for Research on Cancer (IARC) influence the re-authorisation of glyphosate at EU level in your view and to what extent should the precautionary principle be applied regarding authorisation of glyphosate, against the background of studies concluding that glyphosate is “probably carcinogenic”?	<p>WHO Member States are sovereign and can apply own risk management decisions. Many countries have undertaken to base their regulations on science and harmonise them with international standards when these exist. For food safety, WTO’s SPS Agreement has recognised Codex standards as relevant international benchmarks. The Codex Alimentarius Commission has adopted the Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments (CAC/GL 62-2007), which states in paragraph 12 that: “Precaution is an inherent element of risk analysis. Many sources of uncertainty exist in the process of risk assessment and risk management of food related hazards to human health. The degree of uncertainty and variability in the available scientific information should be explicitly considered in the risk analysis. The assumptions used for the risk assessment and the risk management options selected should reflect the degree of uncertainty and the characteristics of the hazard.”</p> <p>As regards the establishment of maximum residue limits of pesticides, the Codex Alimentarius Commission has recognised that JMPR is primarily responsible for performing the risk assessments and proposing MRLs upon which [Codex] base [its] risk management decisions (Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues).</p>
7. What impacts on the health of users, local residents and consumers in your opinion indicate that glyphosate ought not to be used in agriculture?	The Codex Alimentarius Commission is responsible for the recommendation of international food safety standards in respect of food hygiene, food additives, residues of pesticides and veterinary drugs, and contaminants in food. For pesticide residues the Codex establishes Maximum Residue Levels (MRLs) for each pesticide-commodity combination which are based on an Acceptable Daily Intake (see question 4 above) and which exclude compounds identified by JMPR as genotoxic. These residue limits are therefore elaborated for consumers’ protection and supported by scientific evidence. Moreover the Codex Standards are subject to revision when new scientific information becomes available. The revision is usually requested by a Member State and based on a scientific dossier but can be initiated by JMPR itself.
8. In your view, what impacts on the environment and on agriculture of the active substance glyphosate on the one hand and herbicide-resistant genetically modified plants on the other indicate that glyphosate ought not to	WHO Member States are sovereign and regulate the use of pesticides or the authorization of genetically modified plants. Many countries have undertaken to base their regulations on science and harmonise them with international standards when these exist. For food safety, WTO’s SPS Agreement has recognised Codex standards as relevant international benchmarks. The Codex Alimentarius Commission has adopted the Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003). WHO considers that the plants whose safety has been

<p>be used as an active substance in agriculture?</p>	<p>established according to this guideline and which do not contain pesticide residues that exceed the maximum residue limits established by Codex do not pose food safety risks to consumers.</p>
<p>9. What consequences would a ban on the use of glyphosate have on the agricultural sector in the EU and in countries which export agricultural commodities to the EU?</p>	<p>WHO is a public health organization and is not in a position to respond to this question. This is best addressed by the plant protection sector.</p>
<p>10. What differences are you aware of regarding the regulations, procedures and criteria applied in assessments by the IARC, Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), Institute for Risk Assessment (BfR), European Food Safety Authority (EFSA) and, if applicable, the United States Environmental Protection Agency (EPA)? Which regulations may lead to scientific studies not being taken into account and how are the different conclusions reached by these institutions regarding the carcinogenicity of the active substance glyphosate to be viewed against this background?</p> <p>(If you represent one of the institutions listed above, please indicate this to the <i>left</i> of the descriptions of the various regulations, procedures and criteria.)</p>	<p>The process of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme (Codex Alimentarius Commission) to assess pesticide residues is initiated by Member States requesting international residue limits for a given pesticideⁱ. This request should be agreed on by Codex and included in the priority list of compounds to be evaluated by the Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR). JMPR is the scientific advisory body to the Codex Committee on Pesticide Residues. For details, see Pages 143-164 of the Codex Procedural Manual, 23rd Edition (ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_23e.pdf).</p> <p>Based on these requests and commitment to provide the necessary data, the JMPR secretariat publishes a public call for data approximately one year in advance of the JMPR meeting. This constitutes the official launch by the JMPR secretariat to collect relevant data for scientific risk assessment. In addition the JMPR secretariat selects relevant scientists from a roster of experts. The inclusion of experts in the roster is subject to internal (WHO) and external review of competence based on a detailed curriculum vitae and a list of scientific peer-reviewed publications. Prior to extending invitations to the meeting and assignment of tasks, each expert completes a Declaration of Interest form which is reviewed by both the technical secretariat of the JMPR and by the WHO department on Compliance and Risk Management and Ethics. According to WHO rules and procedures all declared interest are scrutinised in order to assure the independence and the scientific excellence of the expert panel and the scientific advice provided. A similar procedure applies to experts assigned by FAO.</p> <p>JMPR concludes on safe acute and chronic levels of exposure and recommends Maximum Residue Levels of pesticide in food. The JMPR assessment is based on strict rules both for the excellence of the scientific approach and for the independence of the experts. The JMPR procedure is detailed in:</p> <p>http://www.who.int/entity/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr_Guidance_Document_FINAL.pdf</p>

	<p>Further guidance documents that govern the work of the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues of JMPR are as follows:</p> <p>The general Principles and Methods for the risk assessment of chemicals in food have been published in the Environmental Health Criteria Series EHC240.</p> <p>http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/</p> <p>The conduct of expert meetings to provide advice to the Organization is governed by WHO’s basic rules for such meetings.</p> <p>http://apps.who.int/gb/bd/</p>
<p>11. How do you assess the current availability of data regarding the exposure of various groups in the population to glyphosate (with particular reference to professional and non-professional users, residents/bystanders/land users, consumers and children/infants)? In particular, how precisely can the level of (acute and background) exposure be assessed in your view and what (if any) recommendations do you have to improve the availability of data on glyphosate?</p>	<p>The assessment of consumer exposure by JMPR is based on the general principles detailed in http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/9/WHO_EHC_240_9_eng_Chapter6.pdf</p> <p>First, JMPR assesses the exposure to pesticide residues based on acute and chronic exposure of consumers eating food containing pesticide residues. The exposure is then compared with the Acceptable Daily Intake (see question 4 above) and when relevant to the Acute Reference Dose. The exposure assessment is based on Median Residue Levels trials for chronic exposure and on Highest Residue Levels for acute exposure. This approach is expected to be conservative, however monitoring data can be collected at national level to identify possible changes in agricultural practices. Moreover, the concentration of pesticide residues is generally assessed on raw agricultural commodities: a more accurate estimate can be obtained by chemical analysis performed on food ready to be consumed by final consumer. This approach is known as “Total Diet Study”. In parallel the levels of consumption of food expected to contain pesticide residues should be estimated for the general population as well as for children and other vulnerable groups of consumers. Detailed food consumption data based on a sufficient number of consumers are needed to identify possible group (s) at risk with higher exposure than the general population. WHO is working with Member States to promote Total Diet Studies and other techniques to improve food safety risk assessment.</p>
<p>12. What consequences would adoption of the</p>	<p>WHO is not in a position to comment on specific national/regional regulatory processes.</p>

<p>IARC classification as “probably carcinogenic to humans” have on the possible new authorisation of glyphosate as an active substance?</p> <p>(c.f.: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20150601 p. 152 onwards, Annex 1, 3.6: Carcinogenicity)</p>	
---	--