

Stellungnahme des
Pestizid Aktions-Netzwerks e. V.
(PAN Germany)

für die 54. Sitzung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft

öffentliche Anhörung zu:

- Antrag der Fraktion der FDP
„Zulassungsprozess von Pflanzenschutzmitteln rechtssicher
und transparent ausgestalten“
(BT-Drucksache 19/18603)

- Antrag der Fraktion DIE LINKE.
„Pflanzenschutz konsequent auf Schutz von biologischer Vielfalt
und Imkerei ausrichten“
(BT-Drucksache 19/17767)

- Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
„Mängel bei Pestizidzulassungsverfahren beheben -
Umwelt und Gesundheit wirksam schützen“
(BT-Drucksache 19/14090)

am Montag, den 15. Juni 2020,
13:30 Uhr bis 15:30 Uhr
Paul-Löbe-Haus
Konrad-Adenauer-Straße 1, 10557 Berlin,
Saal PLH 4.800

Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft des Deutschen Bundestages am 15. Juni 2020

Dr. Peter Clausing, Fachwissenschaftler Toxikologie (Dt. Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie)
Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN Germany)

1. Verbesserung der Gefahren- und Risikobewertung der Wirkstoffe und Präparate von Pestiziden

Am 18.12.2018 wurde der Bericht¹ des PEST-Ausschusses Ausschusses (Sonderausschuss für das Genehmigungsverfahren für Pestizide) des EU-Parlaments veröffentlicht, in dem das Verfahren zur Vermarktungsgenehmigung von Pestizid-Wirkstoffen bewertet wurde. Kurz zuvor wurde von einer breiten europäischen Koalition von unabhängigen Wissenschaftler*innen und Nichtregierungsorganisationen² ein *White Paper* zur Reform der Risikobewertung von Pestiziden in der EU veröffentlicht. Diese beiden Dokumente sind wesentliche Bezugspunkte für die Verbesserung der Gefahren- und Risikobewertung.

Interessenkonflikte beseitigen

Vor ca. 50 Jahren wurde aufgrund massiver Betrügereien bei der toxikologischen Testung von Chemikalien das Qualitätssicherungssystem GLP (Gute Laborpraxis) eingeführt. Doch GLP lässt den objektiven Interessenkonflikt unberührt, der vorliegt, wenn Studien zur Risikobewertung vom Antragsteller oder in seinem direkten Auftrag durchgeführt werden, also von demjenigen, der von einem möglichst niedrig eingeschätzten Risiko profitieren würde. Um gegen GLP zu verstoßen braucht es kriminelle Energie (siehe LPT-Skandal Anfang diesen Jahres³), aber die Verschleierung kritischer Studienergebnisse (Betonung harmloser Befunde, fehlende Hervorhebung gravierender Befunde) wird von GLP nicht erfasst und ist mithin kein Straftatbestand. Immer wieder werden solche Verschleierungen von Behördenmitarbeiter*innen übersehen (z.B. bei Chlorpyrifos, Diuron, Glyphosat).

Die Entkopplung von Industrie und Studienbeauftragung/-durchführung unter prinzipieller Beibehaltung der finanziellen Verantwortung der Unternehmen wäre die Lösung für diesen objektiven Interessenkonflikt.

Fehleinschätzungen verhindern

Transparenz hilft, Fehleinschätzungen zu vermeiden. Die EU-Verordnung 1107/2009 sorgt dafür, dass die Entwürfe der behördlichen Bewertungsberichte (Draft bzw. Renewal Assessment Reports) öffentlich zur Verfügung stehen und kommentiert werden können. Eine qualifizierte Kommentierung ist jedoch nur dann möglich, wenn bei Bedarf die Studienberichte eingesehen werden können, auf denen die Behördenberichte basieren.

¹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0475_EN.pdf

² Citizens for Science in Pesticide Regulation, <https://citizens4pesticidereform.eu/?lang=de>

³ <https://pan-germany.org/pestizide/gefaehrliches-vertrauen-in-die-gute-laborpraxis/#>; Verstöße gegen GLP und Tierschutzgesetz.

Dass dies juristisch vertretbar ist, zeigt das Urteil des EUGH⁴, das die EFSA dazu zwingt, die kompletten Berichte der Krebs-Studien von Glyphosat zur Verfügung zu stellen.

Dass dies unter Achtung geistiger Eigentumsrechte und auch technisch möglich ist, beweist die Bayer AG, die ohne gerichtlichen Zwang für eine Reihe von Wirkstoffen die kompletten Studienberichte über eine spezielle Website zur Verfügung stellt.

Die Notwendigkeit für eine solche Transparenz ergibt sich aus mehreren Gründen:

- primär aufgrund der oben geschilderten realen Gefahr einer Verschleierung kritischer Aussagen in den Studienberichten und Dossiers der Industrie;
- aus den teils nicht nachvollziehbaren, teils fragwürdigen Bewertungen seitens der Behörden.

In zwei Analysen, die im Oktober 2019⁵ bzw. Februar 2020⁶ publiziert wurden, erfolgte eine kritische Überprüfung der behördlichen Krebsbewertung von insgesamt 23 Wirkstoffen. Bei 5 Wirkstoffen war die in den Behördenberichten dargestellte Krebsbewertung so fragmentarisch, dass eine unabhängige Bewertung unmöglich war. Wenn im Behördenbericht (sinngemäß) festgestellt wird „Es gab keine substanzbedingten Krebseffekte“, ohne dies mit Daten zu untermauern, ist eine unabhängige Bewertung dieser Aussage nicht möglich.

Bei 11 Substanzen erschien die behördliche Bewertung vor allem deshalb fragwürdig, weil Vorgaben aus OECD-Richtlinien, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 für die Behörden maßgeblich sind, ignoriert wurden. Zum Beispiel wurde bei 4 Wirkstoffen (Phosmet, Metalaxyl, Prosulfocarb, S-Metolachlor) das von der OECD empfohlene Minimum der Überlebensrate am Studienende deutlich unterschritten. Für eine valide Negativ-Aussage (keine Krebswirkung), sollte am Ende einer Studie eine Mindestzahl von Tieren überlebt haben. Trotz Nichterfüllung dieses wichtigen Kriteriums wurden die Studien vom Antragsteller als aussagekräftig „verkauft“ und von den Behörden so akzeptiert.

Hinzu kommen weitere, komplexere Bewertungsmängel, die in den oben genannten Dokumenten (vgl. Fußnote 5 und 6) im Detail beschrieben sind.

2. Bessere Berücksichtigung der Toxizität von Hilfsstoffen und von Kombinationseffekten

Die toxikologische Untersuchung von Wirkstoffpräparaten (Formulierungen) ist gesetzlich vorgeschrieben. Durch diese Untersuchungen werden mögliche Wechselwirkungen zwischen Wirkstoffen und Hilfsstoffen beispielhaft erfasst. Die Untersuchung ist auf eine von der Industrie ausgewählte „repräsentative“ Formulierung beschränkt und der Umfang der Untersuchungen beschränkt sich auf akute Effekte und ggf. kurzzeitige Wirkungen. Es ist belegt, dass Hilfsstoffe nicht notwendigerweise inert sind, sondern eine eigene Toxizität aufweisen oder die Toxizität der Wirkstoffe verstärken können. Ein bekanntes Beispiel ist die Gentoxizität des glyphosathaltigen Roundup⁷. Die Toxizität von Hilfsstoffen unterliegt, von wenigen

⁴ Case T-329/17,

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=211426&text=&dir=&doclang=EN&part=1&occ=first&mode=lst&pageIndex=1&cid=2545711>

⁵ <https://pan-germany.org/pestizide/neuer-bericht-zeigt-bewertung-von-krebseffekten-bei-4-von-10-pestiziden-fehlerhaft/>

⁶ <https://www.enkeltauglich.bio/wp-content/uploads/2020/02/Tox-Bewertung-Peter-Clausing-02.pdf>

⁷ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/wicket/page?0-1.lLinkListener-outputForm-outputDocumentsContainer-documents-1.fileNameLnk>

Ausnahmen abgesehen, vollständiger Geheimhaltung. Transparenz in Form kodierter Datenbanken wäre möglich, ohne das Geschäftsgeheimnis zu verletzen. Verfahren zum *in-vitro*-Screening sind verfügbar und könnten ermöglichen, kritische Wirkstoffpräparate zunächst ohne zusätzliche Tierversuche herauszufiltern, die dann einer gründlicheren Prüfung unterzogen werden müssten.

Bei ihren Empfehlungen zur Erfassung von Kombinationseffekten konzentriert sich die EFSA bislang auf die Betrachtung kumulativer Effekte, d.h. die Addition der Wirkung von Pestiziden in bestimmten Zielorganen, insbesondere in der Schilddrüse und im Nervensystem⁸. Weder diese Untersuchungen werden nicht verbindlich gefordert (z.B. anhand eines Kriterienrasters), noch gibt es Empfehlungen zu einer gezielten Berücksichtigung potenzierender Wirkungen. Auch bei letzteren wäre es entsprechend dem aktuellen Wissensstand möglich, mit *in-vitro*-Screening kritische Fälle ohne zusätzliche Tierversuche zu identifizieren, um diese dann gründlicher zu prüfen.

3. Produktions- und Exportverbot von Wirkstoffen, die in der EU aus Gesundheits- um Umweltschutzgründen verboten sind

In ihrer 2016 verabschiedeten Leitlinie⁹ definieren FAO und WHO „hochgefährliche Pestizide“ (HHPs in englischer Abkürzung) und empfehlen die Beendigung ihrer Verwendung (*Ending Use*) oder Anwendungsbeschränkungen (*Restricting Use*) als wichtigste Maßnahmen eines Risikomanagements. Nahezu alle in der EU aus Gesundheits- oder Umweltgründen nicht genehmigten Wirkstoffe erfüllen die HHP-Kriterien. In der FAO/WHO-Leitlinie wird unterstrichen, dass die Wirksamkeit von Anwendungsbeschränkungen stark von der Fähigkeit abhängt, diese durchzusetzen, um dann zu schlussfolgern, dass Anwendungsbeschränkungen die „weniger gangbare Option“ sei, wenn die Fähigkeit zu deren Durchsetzung schwach ist – so im globalen Süden.

Insofern ist das in Frankreich verabschiedete Gesetz¹⁰ für ein Verbot der Produktion und des Exports von Wirkstoffen, die in der EU aus Gesundheits- oder Umweltgründen nicht mehr auf dem Markt sind, ein unterstützender Schritt zur Umsetzung der FAO/WHO-Leitlinie. Nach einer durch die Linksfraction initiierte Ausarbeitung¹¹ des Wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages wäre in Deutschland entsprechend § 25 Abs. 3 Nr. 2 des Pflanzenschutzgesetzes ein solcher Schritt schon jetzt per Verordnung möglich.

Unlängst veröffentlichte Studien¹² belegen, dass aus Deutschland derartige Pestizide in erheblichem Maß exportiert werden, zum Teil in Länder mit der oben erwähnten schwachen Fähigkeit zur Durchsetzung von Anwendungsbeschränkungen. Es bestehen also gewichtige Gründe, dem Beispiel Frankreichs zu folgen und per Verordnung oder Gesetz den Export solcher Pestizide zu verbieten.

⁸ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5800>; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3472>

⁹ <http://www.fao.org/3/a-i5566e.pdf>

¹⁰ <https://beta.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2018/10/30/2018-938/jo/texte>

¹¹ <https://www.bundestag.de/resource/blob/689790/5d86d62bff8866bae6864f2d8ea2b977/WD-5-015-20-pdf-data.pdf>

¹² <https://pan-germany.org/materialien-pestizide/#>;
https://www.inkota.de/fileadmin/user_upload/Presse/Pressemitteilungen/INKOTA_Broschuere_Pestizide_Suedafrika_Brasilien_2020.pdf