

# 11.19

Lizenziert für die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).  
Die Inhalte sind urheberrechtlich geschützt.  
In Kooperation mit:



70. Jahrgang  
November 2019  
ISSN 2199-7330  
1424

## sicher ist sicher

[www.SISdigital.de](http://www.SISdigital.de)



### CONNEXIS SAFETY

WEITERE INFOS UNTER  
[www.haix-connexis.de](http://www.haix-connexis.de)

### KEEP PERFORMING



Die Umsetzung der Grenzwerte in Anhang III der Krebsrichtlinie 516  
Glyphosat & die europäische Risikobewertung 521

Die Explosion beim Flämmen in einem Kellerraum 535

**ESV** ERICH  
SCHMIDT  
VERLAG



MONIKA KRAUSE

## Glyphosat und die europäische Risikobewertung

# Verstehen und Verschlanken der Chemikalien- zulassungsverfahren

Ein Gespenst geht um in Europa – das Gespenst heißt Glyphosat. Ein Süßstoff, Aspartam, wird seit Jahrzehnten untersucht. Die Industrie klagt über steigende Prüfauflagen, zumal einige Stoffe mehrere Verfahren durchlaufen müssen. Und auch Juristen gilt das Stoffrecht als besonders kompliziert [1]. Deshalb untersuchte eine Dissertation an der Bergischen Universität Wuppertal 2018, wie die Risikobewertung für den Menschen durchgeführt wird und ob sie nicht schlanker und transparenter werden könnte [2].

Zulassungsverfahren sind das aufwändigste System zur Regulierung des Marktzugangs. In Deutschland begann die Entwicklung 1904 mit der Ermächtigung der Behörden, Maßnahmen zur Vernichtung kranker Pflanzen zu treffen, um die Ernährung der Bevölkerung zu sichern. Damit wurde der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln (PSM) verlangt [3]. Das erste Prüfverfahren entwickelten die PSM-Hersteller in den 1920ern, um amtlich auf Wirksamkeit und Pflanzenunschädlichkeit geprüfte Mittel anzubieten [4]. Ab den 1950ern zeigten sich aber auch die Schattenseiten der Pestizide: Morde mit dem Wirkstoff E 605 [5], Bienengiftigkeit und Rückstände auf Obst und Gemüse [6]. 1968 schrieb das deutsche Pflanzenschutzgesetz schließlich ein Zulassungsverfahren vor. Weil dadurch ausländische Produkte benachteiligt werden, wurde 1991 auf europäischer Ebene ein einheitliches Zulassungsverfahren beschlossen. – Das Arzneimittelzulassungsverfahren, 1965 auf EU-Ebene eingeführt, wurde dagegen in Deutschland bis 1976 verzögert – trotz des Conterganskandals [2].

Einige Chemikalien können aber als Konservierungsstoff, Schädlingsbekämpfungsmittel (PSM und Biozide) oder Arzneimittel verwendet werden, denn sie bekämpfen Lebewesen – Bakterien, Pilze, Hefen, Insekten oder Nagetiere – im bzw. auf dem Lebensmittel, auf Pflanzen, in Produkten (z. B. Farben, Textilien) und in der Umwelt oder auf dem bzw. im Menschen selbst. Beispiele sind oder waren Benz-Alkoniumchlorid, Benzoësäure, Borsäure, Chlorhexidin, Cyanamid, Dimethylfumarat, Kupfersulfat, Natamycin, Permethrin, ortho-Phenylphenol, Salicylsäure, Schwefeldioxid, Silber, Sorbinsäure und Warfarin. Für jeden dieser Verwendungsbereiche muss ein Stoff ein eigenes, vollständiges Zulassungsverfahren durchlaufen, obwohl die Prüfgebiete bei den untersuchten Verfahren (Abb. 1) grundsätzlich dieselben sind:

- ▶ die Identität (d. h. die Zusammensetzung inkl. Verunreinigungen),
- ▶ ggf. die Wirksamkeit (bei den Schädlingsbekämpfungsmitteln, nicht aber bei den Industriechemikalien),
- ▶ das Risiko bei der geplanten Verwendung,
- ▶ der Nutzen bzw. die Notwendigkeit des Stoffs oder Produkts (besonders umfassend bei den Industriechemikalien).

Die Identität, d. h. dass der/die Stoffe auf dem Etikett auch wirklich in der Verpackung enthalten sind, wird heute vorausgesetzt – trotz vermehrter Arzneimittelfälschungen. Auch die Wirksamkeit von Schädlingsbekämpfungsmitteln wird – außer bei Resistenzen gegen Antibiotika – nicht bezweifelt. Der Nutzen bzw. die Notwendigkeit eines Wirkstoffs/Produkts fließen in unterschiedlichem Ausmaß in die untersuchten Verfahren ein, indem dies entweder eine Zulassungsverfahren

sungsvoraussetzung ist (Lebensmittelzusatzstoffe) oder trotz Risiko eine Hintertür öffnet, wenn ein Wirkstoff oder Produkt unverzichtbar ist (z. B. zur Abwendung einer Gefahr).

Aufwändig diskutiert wird aber das Schadenspotenzial von Stoffen wie Glyphosat und Aspartam. Geprüft wird es durch toxikologische Studien an Zellkulturen oder in Tierversuchen, um eine Skala von Stoffmenge und Wirkung aufzustellen. Bei den meisten Stoffen zeigt sich, dass Mensch, Tier und Umwelt sie bis zu einer gewissen Menge tolerieren, weshalb sie verwendet werden können. Deshalb muss das „Risiko“ bewertet werden (d.h. die Wahrscheinlichkeit, dass ein Gesundheitsschaden durch eine bestimmte Verwendung entsteht), wenn eine bestimmte Menge des Stoffs auf oder in den Körper gelangt (Exposition) [7]. Die zwei Bereiche, aus denen das Risiko abgeleitet wird, sind folglich:

- ▶ das Schadenspotenzial der Chemikalie und
- ▶ die tatsächliche Menge des Stoffs, mit der ein Mensch bei der Verwendung oder über die Umwelt in Kontakt kommt (Exposition).

Bei einem gefährlichen Stoff spricht man von „Gefahr“ oder „Gefährdung“, aber beim „Risiko“ wird die spezifische Verwendung mitbetrachtet. Folglich kann ein sehr gefährlicher Stoff ein geringes Risiko darstellen, wenn er im Leben eines Menschen praktisch nicht vorkommt. Andererseits kann ein Stoff mit geringer Giftigkeit zu einem hohen Risiko führen, wenn man ihm kontinuierlich oder einmal in hoher Menge ausgesetzt ist.

### 1. Bestandsaufnahme und Vergleich

Die Annahme, dass die Zulassungsverfahren, mindestens die älteren – Arzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe und Pflanzenschutzmittel – abschließend entwickelt sind, erwies sich als falsch. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen – die europäischen Richtlinien und Verordnungen – werden regelmäßig berichtigt, aktualisiert oder ersetzt. Hinzu kommen so genannte delegierte oder Durchführungsverordnungen der EU-Kommission, die offene Punkte der Basisverordnungen schließen. Da Zulassungsverfahren die im Grundgesetz garantierte Gewerbefreiheit einschränken (Artikel 12 des Grundgesetzes und Art. 16 der EU-Grundrechtecharta), indem sie den Hersteller – ohne einen konkreten Verdacht – mit Verweis auf das Vorsorgeprinzip (Art. 191 Absatz 2 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)) verpflichten zu belegen, dass ihre Produkte die Rechtsvorgaben einhalten (Beweislastumkehr), muss ihre Angemessenheit und Zumutbarkeit ständig kontrolliert und mit Blick auf den Fortschritt von Wissenschaft und Technik angepasst werden. Dabei entwickelten sich die Verfahren von starren Regulierungsnormen zu zunehmend komplexen Interaktionsformen mit Anreizstrukturen und Handlungsmöglichkeiten. Diese Diversifizierung entspricht der Struktur eines Baumes, dessen Äste sich kontinuierlich verzweigen, was den Vergleich entsprechend anspruchsvoll macht.

Um die Vergleichbarkeit der Verfahren herzustellen, wurden die Inhalte der Rechtsgrundlagen

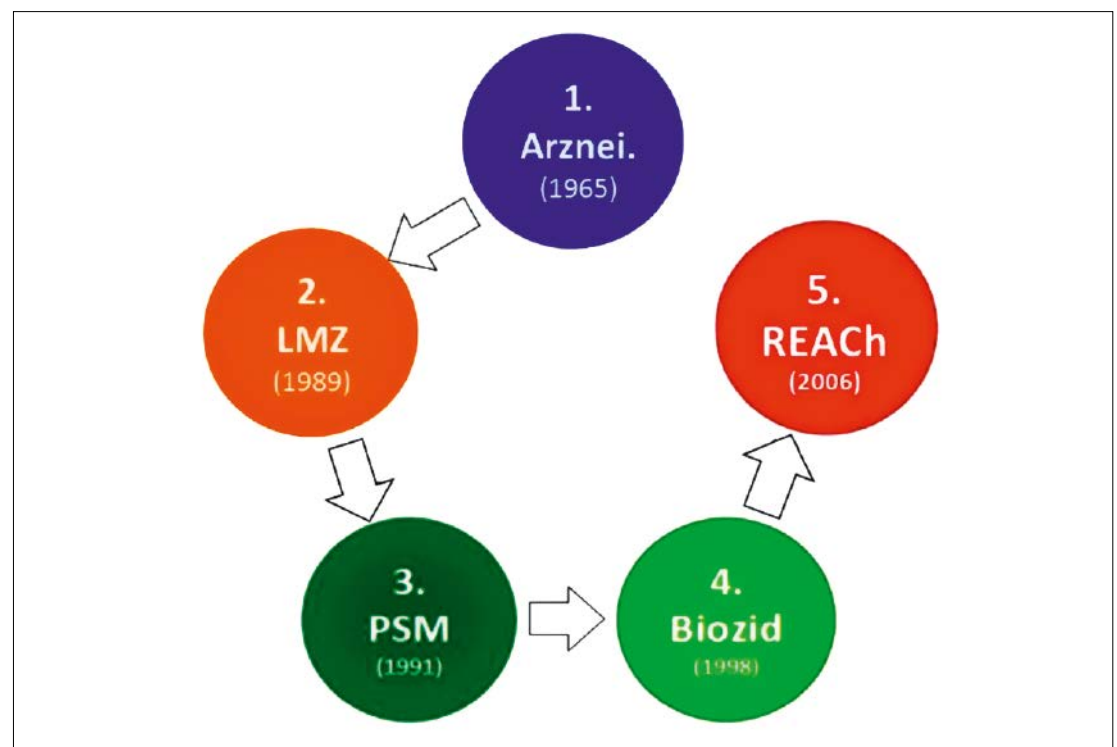


Abb. 1: Betrachtete Zulassungsverfahren inkl. Jahr der Einführung.

© Eigene Darstellung

nach einheitlichen Oberpunkten, die sich nach dem Ablauf der komplexeren Verfahren richten, dargestellt. Auf dieser Basis wurden Gemeinsamkeiten und Unterschiede herausgearbeitet, die für alle Verfahren zugänglich waren, ausreichend repräsentativ und für ihre Vereinheitlichung relevant waren. Die Anzahl sollte möglichst groß, aber überschaubar sein, um Dynamik und Flexibilität der Ergebnisfindung bis zum Schluss zu erhalten. Während der Sammlung von Vergleichskriterien stellte sich heraus, dass sie sich drei Kategorien zuordnen lassen:

- ▶ **Allgemeine Charakteristika:** Dies sind z. B. der Zulassungsgegenstand – Einzelstoffe versus Stoffgemische (Produkte) – oder die bestimmungsgemäße Schädlichkeit oder Unschädlichkeit der Wirkstoffe.
- ▶ **Formale Vorgaben:** Dies sind beispielsweise die jeweils zuständige europäische Bewertungsbehörde in Helsinki, London oder Parma (ECHA, EMA, EFSA) und die politisch zuständigen Generaldirektionen der EU-Kommission in Brüssel sowie Fristen für die Bewertung und Gültigkeitsdauer der Zulassung oder die Komplexität der Verfahren.
- ▶ **Inhaltliche Vorgaben:** Dies sind z. B. die zu prüfenden Bereiche (Identität, Risiko, Nutzen/Notwendigkeit, Wirksamkeit) oder die vom Antragsteller verbindlich einzureichenden Daten zur Toxikologie und zur Verwendung und Exposition.

Durch die Gruppierung konnten die Kriterien zuerst innerhalb einer Gruppe und anschließend diese Ergebnisse untereinander verglichen werden, wodurch zum einen eine größere Anzahl – 18 Kriterien – gehandhabt werden konnte und andererseits eine Gegenkontrolle möglich war.

## 2. Ergebnisse

Von Beginn an liefert die Dissertation eine bisher nicht vorhandene und für Transparenz und Verständnis hilfreiche Darstellung der Grundlagen, Hintergründe und des Ablaufs von „Zulassung“ und „Risikobewertung“. Der Mittelteil bietet eine kurze Darstellung der konkreten Verfahren einschließlich ihrer Geschichte. Der abschließende Vergleich zeigt Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Chemikalienzulassungsverfahren. Diese werden nachfolgend dargestellt:

Gemeinsam ist allen Verfahren das Ziel eines ‚hohen Schutzniveaus‘. In keinem der Verfahren wird dieses Niveau definiert und quantifiziert, so dass unklar bleibt, ob es tatsächlich – und in derselben Höhe – erreicht wird. Dasselbe gilt für Begriffe wie ‚akzeptables Risiko‘ oder eine ‚angemessen kontrollierte Verwendung‘. Zur Risikokommunikation mit der Öffentlichkeit und Entscheidungsträgern wären einheitliche, konkrete Definitionen sowie ihre Messbarkeit wichtig. Da-

bei ist die Vorgehensweise bei der Ermittlung des „Risikos“ grundsätzlich gleich.

Abweichungen fanden sich in der Risikobewertung insbesondere bei den Arzneimitteln. Deren toxikologische Prüfmethode beziehen sich nicht auf die europäische Verordnung (EU) Nr. 440/2008 [8] (oder die diesen zugrundeliegenden OECD-Methoden), sondern auf eine eigene Sammlung (International Conference on Harmonisation ... for Registration of Pharmaceuticals, ICH). Des Weiteren wird der Begriff „Risiko“ in Richtlinien und Verordnungen bei den Arzneimitteln zusätzlich im Sinne von ‚Fälschungsrisiko‘ verwendet. Unter dem Begriff der „Exposition“ wird nur die ‚bestimmungsgemäße Dosis‘ betrachtet, obwohl sich das Risiko der Verwender aus sämtlichen Expositionsquellen – inkl. Lebensmittel, Bedarfgegenstände oder Umwelt – ergibt. Hier besteht folglich Harmonisierungsbedarf.

Hinsichtlich der Verfahren als Ganze fanden sich die meisten Gemeinsamkeiten erwartungsgemäß bei Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten, die der Schädlingsbekämpfung dienen – zum Schutz von Pflanzen oder zum Schutz der menschlichen Gesundheit bzw. von Erzeugnissen. Ursprünglich war bei ihnen sogar ein gemeinsames Verfahren geplant, was aufgrund der vielfältigen Verwendungen von Biozidprodukten aber nicht gelang. Daher könnte die Harmonisierung jetzt, nach mehr als 20-jähriger Erfahrung mit beiden Verfahren, wieder aufgenommen werden. Dass beide Verfahren auf das dritte, ältere Produktverfahren, die Arzneimittelzulassung, zurückgehen, zeigte sich anhand gleicher Formulierungen in den Rechtsgrundlagen. – Aber auch die beiden Stoffverfahren – die Lebensmittelzusatzstoffe, deren Verwendung eindeutig ist und deren Risiko folglich gering sein sollte, sowie das REACH-Verfahren, das prinzipiell alle denkbaren Verwendungen chemischer Stoffe umfassen kann, aber auf die besonders besorgniserregenden Stoffe beschränkt ist – führen bei der reinen Stoffbewertung, d.h. der Feststellung der Stoffidentität und der Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften, ähnliche Untersuchungen durch. Dabei verwenden sie dieselben Prüfmethode. Bei der reinen Stoffbewertung besteht folglich ein deutliches Potenzial zur Vereinheitlichung und Vermeidung von Doppelarbeit, vor allem wenn Bewertungen eines Stoffs auf einen ähnlichen übertragen werden („bridging“). Daher könnte eine einzige Behörde für sämtliche Verfahren die einheitliche Identifizierung und Bewertung bei größtmöglicher Expertise sowie die Vermeidung von Doppelarbeit am ehesten sicherstellen. Bei jedem neuen Zulassungsantrag müssten nur noch neue Studien und Erkenntnisse sowie verwendungs- und verfahrensspezifische Daten bewertet werden.

## DIE AUTORIN



**Dr. Monika Krause**

staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dortmund  
[krause.monika@baua.bund.de](mailto:krause.monika@baua.bund.de)

Verfahrensstrukturen, die einer Harmonisierung grundsätzlich entgegenstehen, wurden nicht gefunden. Voraussetzung wäre allerdings, dass der Schutz des Eigentums bzw. dessen Vergütung (Datenschutz, Wahrung von Betriebsgeheimnissen) sichergestellt ist. Die Unterschiede der Verfahren finden sich vor allem in den verwendungsspezifischen Prüfbereichen (Exposition, Risiko, Nutzen, Wirksamkeit), deren Vereinheitlichung daher, wenn möglich, erst im Anschluss angestrebt werden sollte. Langfristig wäre es auch für sie sinnvoll, räumlich in einer EU-Agentur mit möglichst wenigen Filialen zusammenzukommen, um den Informationsaustausch zu erleichtern, Doppelarbeit zu vermeiden und zur kontinuierlichen Optimierung der Bewertung beizutragen.

Da die Verfahren heute keinen starren, eingefahrenen Ablauf mehr besitzen, sondern sich – im Sinne von Anreiz- und Vergrämsungsstrukturen – beinahe fraktalartig entwickeln und verzweigen, sollte auch bei der Harmonisierung auf eine Begrenzung der zugrundegelegten Informationen und Strukturen auf solche, die besonders repräsentativ sind, geachtet werden. Derzeit spaltet sich z.B. die Expositionsabschätzung in die Betrachtung unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen, Verwendungsarten, Aufnahmepfade usw. auf, deren Exposition unterschiedlich gemessen, statistisch erfasst oder berechnet werden kann, wobei unterschiedliche und unterschiedlich viele Parameter einfließen können. Dazu sollte der Blick über den Tellerrand hinaus geöffnet werden, denn nach Einstein kann man Probleme „niemals mit derselben Denkweise lösen, durch die sie entstanden sind“.

So ist in Soziologie und Psychologie beispielsweise bekannt, dass die Menge der Information,

die vom Menschen sinnvoll überblickt und ausgewertet werden kann, früh ein Optimum erreicht, wonach weitere Hinweise nur zur Bestätigung der bereits gefassten Meinung dienen [9]. Ein weiterer Aspekt ist die Größe von Diskussions- und Arbeitsgruppen. Vom Diplomaten Charles-Joseph de Lignes stammt die Beschreibung des Wiener Kongresses, der Europa 1815 neu ordnen sollte: Er „tanzt, aber kommt nicht weiter.“ Denn zusätzliche Mitglieder fügen einer Gruppe zwar Kapazität und Fähigkeiten hinzu, erhöhen aber auch den Koordinationsaufwand, erschweren die Kooperation und verringern Zusammenhalt und Zufriedenheit im Team [10]. Die Neuordnung und Konzentrierung der jahrzehntelang gewachsenen Strukturen europäischer Chemikalienzulassung könnte die Rahmenbedingungen für Kommunikation, Expertise und Konsensfindung verbessern und zur Zeit- und Kosteneffizienz beitragen, insbesondere bei der Zulassung eines Stoffs für mehrere Verwendungszwecke wie z.B. als Lebensmittelkonservierungsstoff, Produktschutzmittel oder Arzneimittel.

Bei der Diskussion um den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Glyphosat 2017/18 zeigte sich, dass die öffentliche Debatte weder der Wahrheits-, noch der Konsensfindung dient. Vielmehr verlieren alle Beteiligten an Ansehen und Vertrauen, wenn mindestens einer – unterstützt von Medien und Öffentlichkeit – eigene Interessen verfolgt: Prof. Dr. Christopher J. Portier, Urheber der Kontroverse, war „rechtlicher Berater zweier amerikanischer Anwaltskanzleien. Die eine ..., Weitz & Luxenberg, strebt ... Sammelklagen gegen Monsanto an. ... Für diesen und einen weiteren Beratervertrag (für die Kanzlei Lundy Lundy Soileau & South) erhielt Christopher Portier ... rund 160.000 Dollar“ [11]. 2017 konstatierte auch der Gewinner des Deutschen Buchpreises, Robert Menasse, in seinem Roman „Die Hauptstadt“ einen Vertrauensverlust in die europäischen Institutionen. Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken, müssen die Verfahren schlank und transparent sein. Da es sich bei dem „Risiko“ um eine Wahrscheinlichkeit handelt, dass etwas zukünftig passiert, sollte vielmehr im Bewusstsein von Winston Churchill (1874–1965) und Niels Bohr (1885–1962) diskutiert werden: „Prognosen sind schwierig, vor allem wenn sie die Zukunft betreffen“.

Meiner Doktormutter, Prof. Dr. Anke Kahl, und meinem Zweitgutachter, Prof. Dr. Thomas Gebel, danke ich für die Begleitung und Unterstützung der aufwändigen Arbeit. ■



Abb. 2: Betrachtung einer Aufgabe über den Tellerrand hinaus

## LITERATUR

- [1] Merenyi, Susanne, *Systematisches Rechtsgebiet oder unkoordinierte Normproduktion?*, in: *Stoffrecht 04/2011*, Lexxion Verlag, Berlin, S.165-174.
- [2] Krause, Monika, *Vergleich von fünf Chemikalienzulassungsverfahren – insbesondere der Risikobewertung für den Menschen – ein Beitrag zur Vereinheitlichung des EU-Stoffrechts*, BU Wuppertal, 2018, <https://www.arbsi.uni-wuppertal.de/de/forschung/abgeschlossene-promotionen.html>.
- [3] Micklitz, Hans-W., *Geschichtliche Entwicklung von Pflanzenschutz und Pflanzenschutzrecht – Entwicklungslinien der Geschichte des deutschen Pflanzenschutzrechts*, in: *Tagungsband zum Bremer Kolloquium über Pflanzenschutz*, Hrsg. Reh binder, E., Düsseldorf, 1991, <https://opus4.kobv.de/opus4-bamberg/frontdoor/index/index/docId/47891> (abgerufen am 30.8.2019).
- [4] Brammeier, Heinrich, et al., *Pflanzenschutz, Umweltschutz, Verbraucherschutz im Spiegel der BBA-Arbeiten und jüngsten Regierungserklärungen*, in: *Nachrichtenblatt des Deutschen Pflanzenschutzdienstes*, Eugen Ulmer Verlag GmbH & Co., Stuttgart, 2001, Nr. 5, S. 120-127, <https://ojs.openagrar.de/index.php/Nachrichtenblatt-DPD/article/view/5657> (abgerufen am 30.8.2019).
- [5] Klee, E., *Die Geschichte der Giftmörderin*, in: *Die Zeit*, 01.09.1995, verfügbar unter: [http://www.zeit.de/1995/36/Die\\_Geschichte\\_der\\_Giftmoerderin/komplettansicht](http://www.zeit.de/1995/36/Die_Geschichte_der_Giftmoerderin/komplettansicht) (abgerufen am 30.8.2019).
- [6] Franke, K., Kunkel, A., 1969, *Das Risiko ist sicher unbestritten – Gespräch mit Bundesgesundheitsminister Käte Strobel über die Insektengift-Gefahr*, in: *Der Spiegel* 50/69 vom 8.12.1969, verfügbar unter: <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-45520397.html> (abgerufen am 30.8.2019).
- [7] World Health Organisation (WHO), 2004, *International Programme on Chemical Safety (IPCS), Joint Project with OECD, Risk Assessment Terminology*, document No.1: *Key Generic Terms used in Chemical Hazard/Risk Assessment*, Genf, <http://www.who.int/ipcs/publications/methods/harmonization/en/> (abgerufen am 30.8.2019).
- [8] EG-Kommission, *Verordnung Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode n gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)*, 30. 5.2008, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32008R0440> (abgerufen am 30.8.2019).
- [9] Becker, Florian, *Teamarbeit, Teampsycho logie, Teamentwicklung*, Springer verlag, Berlin Heidelberg, 2016.
- [10] Yanga, W., Liua, W., Viñaa, A., et al., *Nonlinear effects of group size on collective action and resource outcomes*, in: *Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America (PNAS)*, 7/2013, doi: 10.1073/pnas.1301733110, <https://www.pnas.org/content/pnas/110/27/10916.full.pdf> (abgerufen am 30.8.2019).
- [11] Grossarth, Jan, *Herbizid – Der dramatische Kampf um die Deutungshoheit von Glyphosat*, in: *Frankfurter Allgemeine Zeitung, Wirtschaft online*, 16.10.2017, <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/glyphosat-eu-entscheidet-ueber-weiteres-vorgehen-15248763.html> (abgerufen am 30.8.2019).