



Glyphosat: Objektivität und Vertrauen in der Risikobewertung

PD Dr. Björnstjern Baade
SoSe 2026



GLYPHOSAT
UMWELTKILLER

WARNUNG
KREBSGEFAHR



8 Fakten über Glyphosat

#1 Glyphosat erhöht das Risiko für Lymphdrüsenkrebs



#2 Glyphosat im Futter führt bei Mäusen und Ratten zu steigenden Krebsraten



#3 Glyphosat schädigt das Erbgut



#5 Glyphosat zerstört die Artenvielfalt



#6 Glyphosat fördert die Entstehung von resistenten Super-Unkräutern



#7 Glyphosat greift in unser Hormonsystem ein



I. Überblick Genehmigungsverfahren PflanzenschutzVO

II. Erneuerung der Genehmigung

1. 2011–2017
2. 2018–2025

III. Vertrauen und Objektivität

1. Misstrauen aus Erfahrung
2. Misstrauen als Lösung
3. Komplexität als Problem
4. Reformmöglichkeiten

I. Überblick Genehmigungsverfahren

Nach PflanzenschutzVO (EG) Nr. 1107/2009:

- Genehmigung v. Pflanzenschutzmitteln d. MS
- Genehmigung v. Wirkstoffen u.a. Inhaltsstoffen d. EU

I. Überblick Genehmigungsverfahren

Wissenschaftliche
Risikobewertung

Politisches
Risikomanagement

1. Antrag durch Hersteller
2. Behördliches Peer Review (insb. MS und EFSA)
3. Öffentlichkeitsbeteiligung
4. Beteiligung der Mitgliedstaaten
 - Prüfverfahren nach Art. 5 KomitologieVO 182/2011
5. DurchführungsVO der Kommission

I. Überblick Genehmigungsverfahren

Wirkstoff muss gem. Art. 4 III PflanzenschutzVO:

- hinreichend wirksam sein
- *keine* schädlichen Auswirkungen auf Gesundheit von Mensch und Tier oder auf Grundwasser
- *keine unannehmbaren* Auswirkungen auf Pflanzen und Umwelt

I. Überblick Genehmigungsverfahren

Zu unterscheiden:

Risiko (*risk*)

= Wahrscheinlichkeit einer Schädigung von Mensch, Tier oder Umwelt – bei hinreichender *Exposition*

Gefahr (*hazard*)

= Wahrscheinlichkeit, dass Stoff *generell* (überhaupt) zu einer bestimmten Schädigung führen kann

I. Überblick Genehmigungsverfahren

Bewertung *grundsätzlich* "risikobasiert":

- hinreichendes Risiko nachzuweisen

Aber seit VO (EG) Nr. 1107/2009:

- teilweise "gefahrenbasiert"

I. Überblick Genehmigungsverfahren

Wenn **Wirkstoff**

- **"wahrscheinlich" oder "bekanntermaßen" kanzerogen**
i.S.d. Ziff. 3.6.3. Anhang I der CLP-VO

→ **Genehmigung ausgeschlossen** ("Cut-off-Kriterium")
gem. Art. 4 PflanzenschutzVO i.V.m. Ziff. 3.6.3. ihres Anhangs II

- Gefahr/*hazard* genügt, keine weitere Risikobewertung



I. Überblick Genehmigungsverfahren

Ausdruck des Vorsorgegrundsatzes:

- Regulierung trotz Unsicherheit über das Bestehen eines Risikos im Interesse des Gesundheits- und Umweltschutzes, siehe Art. 191 II 2 AEUV
- Beweislastumkehr – aber trotzdem:
 - hinreichende wissenschaftliche Grundlage erforderlich
 - keine Vorsorgemaßnahmen „ins Blaue hinein“



Übersichtstabelle Kanzerogenität angelehnt an Tabelle 3.6.1 des Anhangs I CLP-VO

Kategorie	Gewissheitsgrad	Nachweismittel
1A	bekanntermaßen kanzerogen beim Menschen (<i>known human carcinogen</i>)	überwiegend humanepidemiologische Studien
1B	wahrscheinlich kanzerogen beim Menschen (<i>presumed human carcinogen</i>)	überwiegend Tierversuche
2	Verdacht auf kanzerogene Wirkung beim Menschen (<i>suspected human carcinogen</i>)	• humanepidemiologische Studien • Tierversuche • zusätzliche Hinweise • jedoch nicht hinreichend für Kategorie 1B oder 1A (<i>not sufficiently convincing</i>)

II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

- **Antrag** Glyphosate Task Force (2011), Art. 7 PflanzenschutzVO
- **Bewertungsbericht** von Deutschland / Slowakei (2013), Art. 11
 - zu 15 Tierversuchen, diversen epidemiologischen Studien
→ nicht als wahrscheinlich krebserregend einzustufen
- **Schlussfolgerungen** EFSA (2015), Art. 12
 - unwahrscheinlich, dass krebserregend
- Kommission erstellt **Überprüfungsbericht**, Art. 13
- **Entwurf** der **DurchführungsVO** im **Komitologieverfahren**, Art. 14, 20: Erneuerung der Genehmigung für 15 Jahre

II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

Komitologieverfahren:

- Prüfverfahren nach Art. 5, 13 I c) KomitologieVO
 - Ständiger Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel & Futtermittel (*Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – PAFF*)
 - berät über Überprüfungsbericht der Kommission
- Qualifizierte Mehrheit i.S.v. Art. 16 IV, V EUV erforderlich
 - mind. 55 % der Mitglieder des Rates, also 15,
 - die mind. 65 % der Bevölkerung der Union repräsentieren



II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

- 2015:** Krebsagentur der WHO (IARC): **wahrscheinlich kanzerogen**
(Gefahr/*hazard* iSd Kategorie 2A IARC-Skala)
- 2015:** **Berichterstattender MS (D):** Addendum zu Bewertungsbericht
- Keine Änderung der Bewertung angezeigt
- 2016:** **gemeinsames Treffen von Expertenausschüssen**
UN-Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der
WHO zu Pestizidrückständen lehnt Einstufung ab ()
- 2017:** **ECHA:** nicht wahrscheinlich kanzerogen
(PAFF-Ausschuss bat ECHA um zusätzliche Stellungnahme)

II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

Kontroverse Debatten im PAFF-Ausschuss:

- Vorschlag Kommission zunächst: Erneuerung um 10 Jahre
- letztlich Abstimmung über Erneuerung um 5 Jahre

Abstimmung am 9.11.2017:

- 14 Mitgliedstaaten für den Entwurf (36,95% der EU-Bevölkerung)
- 9 Mitgliedstaaten gegen den Entwurf (32,26% der EU-Bevölkerung)
- 5 Mitgliedstaaten enthielten sich (30,79% der EU-Bevölkerung).

→ keine Stellungnahme des PAFF-Ausschusses mangels qualifizierter Mehrheit i.S.v. Art. 16 IV, V EUV
(weder positiv noch negativ)



II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

- **bei *befürwortender* Stellungnahme:**
 - erlässt Kommission DurchführungsVO, Art. 5 Abs. 2 KomitologieVO
- **bei *ablehnender* Stellungnahme:**
 - erlässt Kommission DurchführungsVO grds. nicht, Art. 5 Abs. 3
- **wenn *keine* Stellungnahme:**
 - Berufungsausschuss

II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

Daher: **Berufungsverfahren**, Art. 6 KomitologieVO

- **Bei *befürwortender* Stellungnahme im Berufungsausschuss:**
 - erlässt Kommission VO
- **Bei *ablehnender* Stellungnahme:**
 - erlässt Kommission VO grds. nicht
- **Wenn *keine* Stellungnahme:**
 - *kann* Kommission VO erlassen
 - Aber: Kommission im PAFF-Ausschuss am 19./20.7.2017:
„[T]he Commission has no intention to reapprove glyphosate without the support of a qualified majority of Member States ... this is and will remain a shared responsibility“

II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

Abstimmung am 27.11.2017:

- 18 Mitgliedstaaten stimmten zu (65,71% der EU-Bevölkerung)
- 9 Mitgliedstaaten stimmten dagegen (32,26%)
- 1 Mitgliedstaat enthielt sich (2,02%)

→ befürwortende Stellungnahme



II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

Entscheidend: Zustimmung Deutschlands

- 16,12 % der Gesamtbevölkerung
- Landwirtschaftsministerium befürwortete Erneuerung
- Umweltministerium verweigerte Zustimmung in Ressortabstimmung
 - Gem. § 74 Abs. 5 und 6 GGO d. Bundesministerien
→ deutscher Vertreter muss sich enthalten
 - Landwirtschaftsministerium stimmte im Ausschuss trotzdem zu
 - GGO nur Innenrecht der Bundesregierung

II.1. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2017)

**Kommission erlässt am 12.12.2017 Durchführungsverordnung
(EU) 2017/2324**

- erneuert Genehmigung von Glyphosat als Pflanzenschutzmittelwirkstoff für fünf Jahre
- bis 15. Dezember 2022

II.2. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2023)

1. **Antrag** der Glyphosate Renewal Group (2019)
2. **Bewertungsbericht** (Juni 2021)
 - Frankreich, Ungarn, Niederlande, Schweden als „Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten“
3. **ECHA-Bericht** – Ausschuss für Risikobewertung (RAC) (Mai 2022)
4. **Vorläufige Verlängerung** d. Genehmigung d. Kommission
gem. Art. 17 Abs. 1 PflanzenschutzVO (Okt. Oktober 2022)
 - bis zum 15. Dezember 2023



II.2. Glyphosat Erneuerungsverfahren (2011–2023)

- 5. EFSA-Auffassung (Juli 2023)**
- 6. Keine qualifizierte Mehrheit in Prüfausschuss (Okt. 2023)**
- 7. Keine qualifizierte Mehrheit Berufungsausschuss (Nov. 2023)**
- 8. Kommission erlässt DurchführungsVO (EU) 2023/2660 (Nov. 2023)**
 - Erneuerung d. Genehmigung um 10 Jahre bis 2033



IV. Vertrauen und Objektivität

- 1. Misstrauen aus Erfahrung**
- 2. Misstrauen als Lösung**
- 3. Komplexität als Problem**



Glyphos

RÉ-AUTORISATION DU GLYPHOSATE

Les agences européennes ignorent
les alertes de la recherche médicale
française

Générations futures vous explique ce scandale !



L'efsa prenant en compte la littérature scientifique universitaire dans
le cadre de l'évaluation du glyphosate

1. Misstrauen aus Erfahrung

Grundproblem: struktureller Interessenkonflikt

- Hersteller *generiert* Daten zur Genehmigungsfähigkeit, Art. 7 und 8 PflanzenschutzVO
- ***Monsanto Papers*** (2017):
 - Studie *Séralini* u.a. (2012) zurückgezogen
 - Ghostwriting in Reaktion auf WHO-Einstufung
→ berechtigtes Misstrauen



2. Misstrauen als Lösung

Baustein 1: OECD, Grundsätze Guter Laborpraxis (1997) / GLP-RL

- sichern **Integrität der Daten**
- schreiben vor, wie Hersteller ihre Studien durchzuführen und zu dokumentieren haben
 - Personal, Verfahren, Kontrolle
 - zertifizierte Prüfeinrichtungen mit:
 - interner, unabhängiger Qualitätssicherungseinheit
 - externer Kontrolle durch MS, in dem Labor liegt, und drei weitere MS bei (Joint Mutual Visits)



2. Misstrauen als Lösung

Baustein 2: OECD-Prüfrichtlinien

- sichern **belastbare Methodik**, hier vor allem:
- Methode B.32 des Anhangs der VO (EG) Nr. 440/2008
Prüfmethode VO, basierend auf OECD-Prüfrichtlinie 451:
 - zwei-jährige Studien an Ratten und Mäusen
 - Testsystem aus drei Dosisgruppen und Kontrollgruppe (je 100 Tiere)
 - Bei höchster Dosierung nur geringe Vergiftungserscheinungen (max 10% geringeres Körpergewicht)

2. Misstrauen als Lösung

Bewertung "positiver" Studien anhand dieser methodischen Vorgaben:

- *Séralini* u. a. (2012) umfasste lediglich 10 Versuchstiere je Gruppe
→ zu klein, um aussagekräftig zu sein (*power*)
- Bei zwei Studien zeigte anderer statistischer Test statistische Signifikanz
 - generell eigentlich vor Versuch festzulegen
 - vor allem aber: Tiere der höchsten Dosisgruppe hatten um 15% geringeres Körpergewicht
→ Toxizität als Störfaktor (*confounding factor*)



3. Komplexität als Problem

Bewertung der Studien nach Relevanz und Verlässlichkeit

- **Relevant**
= soweit Studie Forschungsfragen (Endpunkte) untersucht, die Genehmigungsvoraussetzungen betreffen
- **Verlässlich** (im regulatorischen Sinne)
= wissenschaftliche Qualität
 - korrekte Erhebung/Darstellung von Versuchsdaten
 - Eignung der Methoden

3. Komplexität als Problem

Ziff. 3.6.2.2.3. lit. b des Anhangs I der CLP-VO oft missverstanden:
ausreichender Nachweis der Kanzerogenität geführt, sobald in zwei
zuverlässigen Tierversuchen eine statistisch signifikante Erhöhung der
Tumore festgestellt wurde?

Richtigerweise nein:

Weight-of-Evidence-Ansatz, d.h. Beweiskraft der Daten zu bewerten

(siehe Ziff. 3.6.2.2.4 des Anhangs I der CLP-VO)

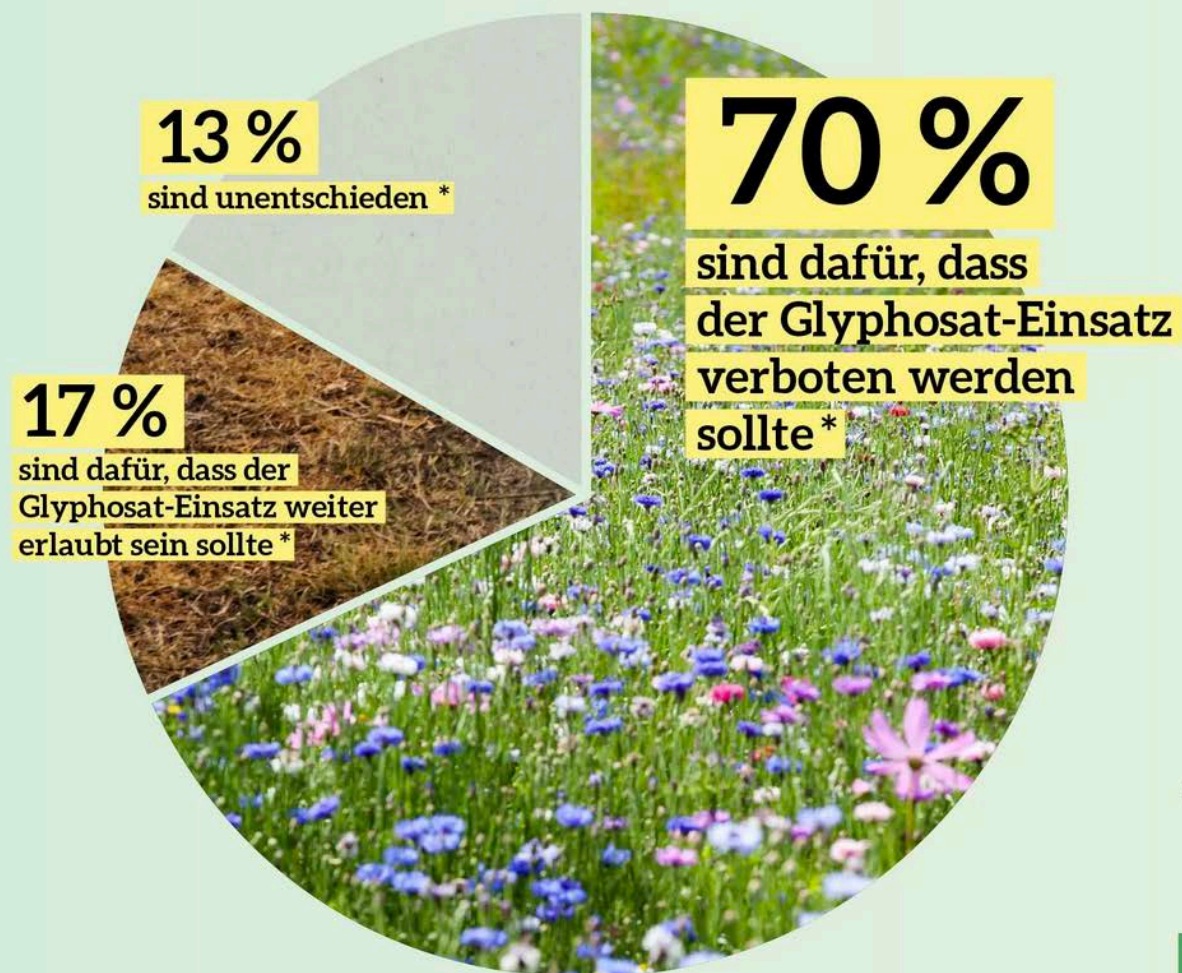


4. Reformmöglichkeiten

Sollte Parlament entscheiden?

„[D]iscretion and choice are irredeemable even in the most strictly regimented science-based risk analysis. This is a radical challenge to the common understandings both in law and in science. Each of these enterprises is based on the assumption that they are objective and that, if their practitioners are doing their jobs properly, there is little choice left." (Paskalev, EJRR 2020, 520)

Mehrheit in Deutschland für Glyphosat-Verbot



* laut einer repräsentativen Umfrage von forsa, 2024



4. Reformmöglichkeiten

Anonymer Kommentar v. 17. 7. 2016 in Öffentlichkeitsbeteiligung:

„I believe there is enough poison in the air, the water and especially in the fields; glyphosate as well as others [. . .] big firms like Monsanto are only concerned by making more and more money! Disgusting business!“

Deutschland als berichterstattender MS:

„Noted. A personal opinion is expressed which is considered not relevant for classification and labelling.“

RAC ECHA (ungekürzt): „Noted.“

4. Reformmöglichkeiten

- **Systemimmanente Verbesserungen?**
 - individuell: beruht auf positiven Erfahrungen
 - institutionell: institutionalisiertes Misstrauen
 - Behördliches "Peer-Review", Öffentlichkeitsbeteiligung
 - Prüfrichtlinien
 - GLP
- Manipulation von Rohdaten eher fernliegend
- Keine entsprechenden Vorwürfe gg. Glyphosatstudien
- Weitgehend (aber nicht vollständig) Einwirkungen des Herstellers ausgeschlossen

4. Reformmöglichkeiten

- (verbleibende) **Einwirkungsmöglichkeiten abschwächen**
 - z.B. keine Veröffentlichungspflicht für GLP-Studien
 - Aber: Wertungen können nicht ausgeschlossen werden – würde Wissenschaft dysfunktional machen
- **Quantitativ mehr Transparenz?**
 - nicht zielführend
 - EFSA verweist jetzt schon erfolglos auf "tausende" Seiten
- **Qualitativ bessere Transparenz**
 - Bewertungen müssen zugänglicher kommuniziert werden

4. Gesellschaftliche Grundvorstellungen:

Oder doch Systemwechsel?

Prozeduraler Vorsorgegrundsatz Art. 191 Abs. 2 AEUV (EuGH, *Blaise*):

- Risikobewertung aufgrund „zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung“ durchführen
- Demokratisch legitimierter Unionsgesetzgeber muss normativen Rahmen schaffen
 - erheblicher Spielraum, der nicht überschritten wurde

4. Gesellschaftliche Grundvorstellungen:

Problem aber:

- Verfahrensgestaltung mit strukturellen Interessenkonflikten
- aufwendigste Verfahrensregelungen kompensieren
 - prozeduraler Vorsorge spricht für größere Rollenklarheit
- Strikte organisatorische Trennung regulatorischer Forschung von antragstellender Industrie (vgl. Europäische Bürgerinitiative 2017)
 - Auftragsvergabe an GLP-zertifizierte Labore durch Regulierungsbehörden / zufällige Auswahl geeigneter Forschender
 - siehe de lege lata: Art. 32d LebensmittelVO
- Kosten über Abgaben weiterhin an Industrie

Bei Interesse:

- *MaiLab*, 20.10.2019, Was ist jetzt mit Glyphosat?,
<https://www.youtube.com/watch?v=2K0TAphTfal>
- *Baade*, Wahrheit und Recht, 2023, § 3,
<https://www.mohrsiebeck.com/buch/wahrheit-und-recht-9783161621185/>
- *Baade*, Regulatorische Wahrheitsfindung und Vertrauen am Beispiel des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Glyphosat, JZ 2023, 177