

NOTAT



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Notat til besvarelse af spørgsmål 458 (alm. del) om vurderingen af glyphosat

1. Det juridiske set up for WHO/IARC og EFSA – herunder de to organers formål

Den europæiske fødevareautoritet (EFSA) er et uafhængigt agentur under EU, som er etableret i 2002 ved forordning (EF) 178/2002. EFSA er underlagt EU's lovgivning, hvilket også omfatter aktindsigt. EFSA's bestyrelse udpeges af det Europæiske Råd efter konsultation med Europa Parlamentet på basis af en indstilling lavet af Kommissionen. Medlemmerne af EFSA's videnskabelige paneler udpeges af EFSA på baggrund af deres videnskabelige kvalifikationer. EFSA's formål er at arbejde upartisk med risici i fødevarekæden, og EFSA leverer forskningsbaseret rådgivning og input til brug for risikohåndtering i Europa.

Det internationale kræftforskningsinstitut (IARC) er et forskningsagentur for cancer under WHO. IARC blev dannet i 1965 efter vedtagelse af en resolution i WHO, og IARC følger de samme regler for ledelse som WHO. IARC's bestyrelse består af repræsentanter fra de enkelte lande samt generaldirektøren for WHO. IARC har endvidere en videnskabelige bestyrelse bestående af eksperter, som udpeges på baggrund af deres kvalifikationer indenfor kræftforskning og relaterede emner. IARC's formål er at fremme internationalt samarbejde indenfor kræftforskning.

(Se også svar til spørgsmål 4 for uddybning vedrørende de to agenturers rekruttering af eksperter).

2. Hvad forskellen er mellem, hvad IARC har lagt frem om glyphosat og EFSA's resultater. Kan man sige, at IARC foretager en vurdering af de iboende egenskaber, mens EFSA's tilgang er en risikovurdering med henblik på at definere sikker anvendelse? Og kan det i bekræftende fald udelukkes, at EFSA ikke finder en kræftfremkaldende effekt, fordi man ikke undersøger kemikaliet i de doser, som er nødvendige for at give en kræftfremkaldende effekt?

Forskellen i vurderingen

Som beskrevet i svaret på MOF spørgsmål 455 (alm. del), består en risikovurdering af en farevurdering og en eksponeringsvurdering. Under en farevurdering (baseret på iboende egenskaber) identificeres først, hvilke farlige egenskaber stoffet har, f.eks. irritation, giftighed, kræftfremkaldende egenskaber, og dernæst foretages en såkaldt farekarakterisering, hvor man analyserer dosis-respons sammenhænge, følsomhed hos de forskellige arter og hvor man også fastsætter den dosis, hvor man *ikke* ser en given effekt. Dette er en vigtig del af en risikovurdering, idet denne dosis bruges til at fastlægge en acceptabel eksponering for mennesker.

For at der kan laves en farevurdering af pesticider, er der krav om en række undersøgelser, hvilket omfatter både celleforsøg og dyreforsøg. For at undersøge om et pesticid er kræftfremkaldende, hvilket anses som en alvorlig effekt (fare), skal grupper af dyr testes ved forskellige doser. For et kræftforsøg

er det typisk tre forskellige koncentrationer (doseringer). Den højeste dosis skal være så høj, at dyrene med rimelighed, under hensyn til dyrevelfærd, kan tåle den gennem hele deres levetid. Formålet med den meget høje dosis er at øge sandsynligheden for at se en effekt. De doser, som er brugt i nogle af kræftforsøgene for glyphosat, er meget høje og i flere af forsøgene usædvanligt høje. De vil groft sagt svare til at et menneske på 70 kg gennem hele deres levetid spiste cirka en spiseske ren glyphosat (cirka 28 gram) hver dag. En sådan dosis er ca. fire gange højere end den dosis, som i sådanne dyreforsøg anses som en relevant højeste dosis for at identificere kræftfremkaldende effekter. Den maksimalt tolerable dosis som en person på 70 kg må indtage hver dag er 0,035 gram. Det svarer cirka til en tusindedel af en spiseske om dagen.

Ved den efterfølgende farekarakterisering ser man på dosis/respons sammenhænge for en effekt. Hvis man eksempelvis kun ser en effekt ved den laveste dosis, og der ikke er effekter ved højere doseringer, vil effekten ved den lave dosering kunne være tilfældig, og man vil konkludere, at der ikke er en dosis-effekt sammenhæng. Sådanne tilfældige fund vil næsten altid ses, idet man eksempelvis i et forsøg for kræftfremkaldende effekter har tusindvis af datapunkter og ved almindelig tilfældighed vil der være data, der er statistisk forskellige fra ubehandlede dyr (kontrol gruppen). Derfor vil man, hver gang man ser et fund, grundigt vurdere om, det er plausibelt, ved eksempelvis at vurdere om, der er dosisrespons sammenhæng og om, der er andre data, der støtter, at det er relevant. Sådanne betragtninger foretages altid for enhver effekt, der ser ud til at være et resultat af behandlingen, også for effekter, som ikke er statistisk signifikante.

Når man har lavet en farevurdering af et pesticid, ser man derefter på om, det niveau (eksponeringsvurdering), som befolkningen eller de, som arbejder med pesticider, udsættes for, er sikkert. For at kunne fastsætte et sikkert niveau samt for at kunne klassificere og risikovurdere et sprøjtemiddel, er det derfor nødvendigt at have lavet en farevurdering. I EFSA's vurdering af glyphosat har man lavet en farevurdering baseret på alle tilgængelige data, også de data som IARC har brugt, inklusive undersøgelserne med de meget høje doser.

./.
Grunden til at der er en forskel på IARC og EFSA's vurdering er beskrevet i notatet "orientering om EFSA's vurderingsrapport på glyphosat" sendt til Miljø- og Fødevarerudvalg d. 17. november 2015 og i nedenstående svar.

Man kan ikke sige, at forskellen skyldes, at IARC foretager en vurdering af de iboende egenskaber, mens EFSA's tilgang er en risikovurdering med henblik på at definere sikker anvendelse. EFSA udarbejder, som beskrevet ovenfor også en vurdering af de iboende egenskaber. EFSA har vurderet alle undersøgelser inklusiv dem, hvor der er tale om meget høje doser. En nærmere beskrivelse af dette findes i svaret på spørgsmål 3.

3. Hvilke forskelle i undersøgelsesmetoderne der er imellem EFSA's og IARC's tilgange (ud over at det er på enkeltstof hhv. produkter)?

Der er flere grunde til, at det internationale kræftforskningsagentur (IARC under WHO) og EFSA ikke er nået frem til den samme vurdering af, om glyphosat er kræftfremkaldende. Den væsentligste årsag er, at EFSA og IARC ikke har vurderet de samme data. IARC har lavet deres vurdering på baggrund af data, som findes i den åbne litteratur, hvorimod EFSA også har vurderet de data, som firmaerne skal indsende i forbindelse med en ansøgning i EU. Alt i alt betyder det, at EU har haft et langt større og mere robust datamateriale. Dog havde IARC også EU's udkast til en vurderingsrapport til rådighed, men inddrog den ikke i deres vurdering.

Der findes overordnet to typer data:

- 1) Undersøgelser fra videnskabelige miljøer, som er publiceret i den åbne litteratur. Disse forsøg er vurderet af eksperter indenfor samme område i forbindelse med publiceringen – typisk 2 eksperter (Peer reviewed data)
- 2) Obligatoriske undersøgelser indsendt af industrien til støtte for deres ansøgninger. Disse data bliver vurderet af et EU-land og derefter vurderet (peer-reviewed) af eksperter fra de andre EU-lande samt EFSA.

Data fra de videnskabelige miljøer

For at få publiceret data i et videnskabeligt tidsskrift, skal disse vurderes og accepteres af eksperter indenfor området. Der er stor forskel på, hvor mange eksperter der er, og hvor grundigt dette foregår. I en typisk videnskabelig artikel skal man beskrive sine hypoteser, hvilke materialer og metoder der er brugt til at belyse dette, beskrive resultaterne samt diskutere fundene i forhold til anden viden og endeligt konkludere. En publikation er typisk et udpluk af de data, som er lavet og omfatter ikke de rå-data, som er lavet i laboratorierne. Disse bliver ikke publiceret, men bliver summeret.

Data indsendt af industrien

I EU forordning 283/2013 og 284/2013 (Kommissions forordninger om fastsættelse af datakrav vedrørende henholdsvis aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler i henhold til pesticidforordning 1107/2009) beskrives i detaljer, hvilke undersøgelser der skal indsendes, og hvilke kvalitetskrav de skal leve op til. Disse såkaldte ”regulatoriske” studier skal dels leve op til krav om, hvor omfattende undersøgelserne skal være – beskrevet i OECD retningslinjer, og dels, hvorledes de er udført, beskrevet og analyseret - det vil sige, de skal leve op til standardiserede retningslinjer.

Retningslinjerne beskriver udføreligt, hvordan de enkelte forsøg skal udføres, herunder hvilke parametre, der skal måles, og hvis der er tale om dyreforsøg, hvor mange dyr, der skal indgå i de enkelte forsøg. Derudover stilles der også krav til, hvordan forsøgene skal kvalitetssikres, afrapporteres og hvordan data skal behandles statistisk. Disse kvalitetskrav og forsøgsdesign kræves netop for at myndigheder globalt kan anerkende data uanset, hvor de er lavet, og hvem der har udført forsøgene, fordi de er gennemsigtige, og dermed vil kunne gentages. I og med at de regulatoriske undersøgelser skal leve op til disse omfattende krav, vil der som oftest blive lagt stor vægt på dem ved en vurdering.

I undersøgelserne skal der eksempelvis, for at afklare om et aktivstof er kræftfremkaldende, indsendes studier, hvor både rotter og mus udsættes for stoffet gennem hele deres voksne levetid. Derefter undersøges alle organsystemer for, om der skulle være udviklet kræft. For at studiet er tilstrækkeligt følsomt, skal en tilstrækkelig stor gruppe af dyr behandles i hver dosis-gruppe. Sådanne undersøgelser er derfor meget omkostningsfulde, og et sådant design og omfang bliver nærmest aldrig brugt i de undersøgelser, der publiceres i den åbne litteratur. Regulatoriske studier bliver ofte ikke offentliggjort, men myndigheder har dem altid til deres rådighed.

Offentligheden kan også få adgang til studierne ved aktindsigt. Alle data, inklusiv rå-data, vil være til rådighed. Myndighederne skal sløre studie-ID/navne på dem, som har udført studiet og oplysninger om specifikationer (tekniske renhedskrav) på det stof, som bliver testet. Dette sker for at sikre, at en anden part ikke kan bruge studiet til deres fordel, hvis der er databeskyttelse. Specifikationer på pesticidet (indhold, renhed og urenheder) og på sprøjtemidler (indhold af alle stoffer dvs. pesticid aktivstof og hjælpestoffer) betragtes som følsomme oplysninger, og er kun til rådighed for myndighederne.

4. Hvordan eksperterne rekrutteres til IARC hhv. EFSA, samt hvilke eksperter der har deltaget i vurderingen af glyphosat i EFSA, og hvad er deres tilhørsforhold og kompetencer?

EFSA

I EFSA er der to instanser, som er involveret i risikovurdering af pesticider.

I forhold til vurdering af de enkelte pesticidaktivstoffer er det pesticidvurderingsenhedens ansatte, som varetager EU's koordinerings og vurderingsarbejde for pesticider. De ansatte i EFSA's pesticidvurderingsenhed er ansat under gældende regler for tjenestemænd i De europæiske Fællesskaber¹. Medarbejderne som varetager de videnskabelige vurderinger rekrutteres ud fra deres faglige kvalifikationer. De eksperter, som deltager i vurderingerne fra medlemslandene, er udpeget af medlemslandenes ansvarlige myndigheder og underlagt de enkelte medlemslandes regler for ansættelse, herunder habilitetsforhold. For Danmarks vedkommende er det eksperter fra Miljøstyrelsen og repræsentanter udpeget af Fødevarestyrelsen, der deltager i EU vurderingsarbejdet for pesticider. Når et medlemslandsekspert er udpeget, vil EFSA godkende eksperten ved at sikre, at eksperten ikke har interessekonflikter i sagen. Der er ingen industrirepræsentanter involveret i EU's vurderinger af pesticidaktivstoffer.

EFSA har desuden ni videnskabelige paneler, herunder et panel for pesticider (Panel for Pesticides and their Residues – PPR panelet). Der er 21 medlemmer af panelerne, som bliver udpeget af EFSA på baggrund af deres videnskabelige ekspertise, dvs. at de ikke repræsenterer et medlemsland.

Udpegningen sker på baggrund af en meget grundig vurdering af deres uafhængighed, hvad angår økonomiske interesser (eksperten selv og dennes nærmeste familie), medlemskab af bestyrelser, videnskabelige rådgivningskomiteer, tidligere og nuværende ansættelser, konsulent arbejde, finansiering af forskning, ejerskab af patenter, andre medlemskaber eller tilknytning til eksempelvis foreninger eller andre interesser.

Man kan ikke blive udpeget til et panel, hvis man indenfor de seneste fem år har arbejdet for en industri/konsulent for/eller en interesseorganisation, som kunne have interesser i det område, som dækkes af det pågældende panel. Ligeledes kan ens bevillinger/aflønning/eller ens instituts bevillinger ikke været dækket af mere end højst 25 % af industrien i samme periode.

For alle eksperter udpeget til EFSA's paneler findes en erklæring af interesser på EFSA's hjemmeside (for PPR panelet, se

<https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/doisearch/panel/PRAS/wg/681431>)

Er man blevet udpeget til at deltage i EFSA's panelarbejde, skal man endvidere for hvert eneste dagsordenspunkt erklære, om man har specifikke interesser i den henseende. I det nuværende PPR panel er der to medlemmer fra Danmark.

Pesticid panelet er sjældent involveret i vurdering af de enkelt aktivstoffer, men udvikler bl.a. vejledninger til, hvordan pesticider skal risikovurderes i EU eller laver videnskabelige redegørelser om specifikke problemstillinger. Panelet arbejder med alle områder indenfor risikovurdering af pesticider, dvs. deres påvirkning af mennesker, miljø, og grundvand.

Derudover har EFSA en bestyrelse (Management Board), som består af 15 medlemmer med forskellig ekspertise. Medlemmerne repræsenterer ikke en regering, organisation eller sektor. Fire af medlemmerne har en baggrund i organisationer, som repræsenterer forbrugere eller andre interesser i fødevare kæden – heraf et medlem fra Danmark. EU Kommission er også repræsenteret. Bestyrelsen

¹ Rådets forordning (EØF, EURATOM, EKSF) Nr. 259/68 af 29. februar 1968, med senere ændringer, om vedtægten for tjenestemænd og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i disse Fællesskaber samt om særlige midlertidige foranstaltninger for tjenestemænd i Kommissionen.

er ikke involveret i EFSA's videnskabelige og regulatoriske arbejde eller beslutninger herom, men varetager opgaver som etablering og gennemførelse af budget og arbejdsprogram, udpegning af panelmedlemmer, og sikrer at EFSA overholder sit mandat og mission.

IARC

Når IARC beslutter sig for at lave en evaluering af et stof, en blanding eller en agens, offentliggør de et opslag, hvor de opfordrer eksperter indenfor det pågældende område til at nominere sig. Hver nominering skal også indeholde en erklæring om interesser, som inkluderer, hvordan ens forskning er finansieret, om man har interesser via investeringer og patenter, om man har lavet offentlige udtalelser, som angår emnet og ens ansættelser de seneste tre år, samt eventuelt yderligere information. Nomineringer kan også foretages af en tredje part. IARC sammensætter dernæst en arbejdsgruppe baseret på erfaring, og på fravær af interessekonflikter.

5. Hvilken videnskabelig komité under EFSA, der foretager vurderingen, og hvem der deltager i denne komité på vegne af Danmark?

EFSA's enhed for pesticid risikovurdering vurderer pesticidaktivstoffer og koordinerer evalueringen med medlemslandene. Proceduren er som følger; et medlemsland udpeges til at være den rapporterende medlemsstat – for glyphosat var det Tyskland (Slovakiet var officielt også Co-rapporteur, men de udarbejdede ikke udkastet til sundhedsvurderingen). De skal vurdere alle de studier, som industrien har indsendt til støtte for vurderingen. Industrien har også pligt til at indsamle og afrapportere alle relevante undersøgelser publiceret i den åbne litteratur. For alle undersøgelser, der er lavet, skal den rapporterende medlemsstat detaljeret beskrive studiet. I tilfældet glyphosat, er det usædvanligt mange undersøgelser. Den rapporterende medlemsstat skal vurdere, om studiet lever op til gældende kvalitetskrav og guidelines, fastsat af OECD, og detaljeret afrapportere alle fund og vurdere disse. Dette arbejde resulterer i et udkast til en vurderingsrapport, som alle medlemslande, EFSA, ansøger og offentligheden kan kommentere. For glyphosat blev et udkast til vurderingsrapport på over 6.000 sider offentliggjort på EFSA's hjemmeside, som alle var inviteret til at kommentere på i foråret 2014.

Den rapporterende medlemsstat skal derefter svare på kommentarerne fra alle interessenter og ud fra dette, kan der identificeres emner, hvor der er uenighed, hvor der måske skal bedes om yderligere data og lignende. Disse emner tages op til drøftelse på et ekspertmøde, som EFSA afholder, hvor alle medlemslande bliver inviteret til at deltage. For glyphosats vedkommende blev der afholdt et yderligere ekspertmøde i september 2015, for at integrere IARC's vurdering i EU's vurdering af glyphosat. I dette særlige ekspertmøde deltog udover medlemslandene også repræsentanter fra IARC, US-EPA (USA's Miljøstyrelse) og EU's Kemikalie Agentur (ECHA). EFSA afrapporterer derefter hele arbejdet i en EFSA konklusion, som medlemslandene også kan kommentere på.

Hele processen for glyphosat har således mundet ud i:

- 1) En endelig vurderingsrapport
- 2) Et endeligt tillæg til vurderingsrapporten hvor IARC's vurdering er integreret
- 3) En EFSA Konklusion

Alt materialet er offentliggjort på EFSA's hjemmeside. EFSA konklusionen er oversendt til MOF den 17. november 2015.

I svar til spørgsmål 4 er der redegjort for hvem i EFSA, der er ansvarlig for hvad i relation til pesticid risikovurderinger i EU, og det er således ikke en af EFSA's videnskabelige komitéer, der har foretaget vurderingen af glyphosat, men arbejdet er koordineret af deres pesticidevalueringsenhed, som også har skrevet EFSA's konklusion. Som også beskrevet i svar til spørgsmål 4 har Danmark deltaget i evalueringsarbejde ved eksperter fra Miljøstyrelsen.

6. Hvilke industrivirksomheder der har været inddraget i EFSA's vurdering herunder om der har deltaget danske virksomheder eller institutioner i vurderingen?

Ingen industrivirksomheder har været inddraget i EFSA's vurdering. Industrien har, som beskrevet tidligere, skullet tilvejebringe alle de nødvendige data samt alt relevant viden i øvrigt fra den åbne videnskabelige litteratur. Dette datamateriale er blevet vurderet af medlemslandene. Industrien har, på lige fod med offentligheden i øvrigt, kunnet kommentere på udkast til evalueringsrapporten. Industrien eller repræsentanter for industrien har *ikke* deltaget i selve evalueringsprocessen.

7. Om EFSA tidligere er blevet kritiseret for lukkethed og for at inddrage eksperter, der finansieres af industrien. I hvilket omfang anvendes eksperter fra private sundheds- og miljøorganisationer

EFSA er underlagt regler om offentlighedens adgang til dokumenter, der indeholder miljøoplysninger m.v., herunder en forpligtigelse til at give aktindsigt, som er tilsvarende den, som er gældende for myndigheder i Danmark. I sin fundats står der, at EFSA skal være gennemsigtig i risikovurderingsprocessen. Dette sikres dels ved en evidensbaseret videnskabelig vurdering, åben dokumentation og kommunikation om processen og vurderingen og dels ved at sikre uafhængighed af de eksperter, som er involveret i vurderingen, som beskrevet i svaret på spørgsmål 5.

Udpegning af eksperter til EFSA er besvaret under spørgsmål 4.

8. Hvorfor EFSA's rapporter og undersøgelser ikke er offentlige?

Som beskrevet i svaret til spørgsmål 4, så er EFSA's rapporter og undersøgelser tilgængelig for offentligheden. Der foreligger også dagsordner og referater fra alle møder i panelerne og deres tilhørende arbejdsgrupper.

Endvidere, som besvaret i svar til spørgsmål 3, så kan offentligheden få adgang til industriens data.

9. Hvordan der kan sikres adgang til peer review af de glyphosat-dokumenter, der hemmeligholdes af EFSA eller lead country Tyskland med henvisning til kommercielle interesser? Hvem vurderer, om der er tale om legitime kommercielle interesser, som er overordnet hensynet til offentlighedens interesser og ud fra hvilke kriterier?

Som redegjort for i svar til spørgsmål 3, 4 og 8 har offentligheden adgang til alle peer-review dokumenter samt originale studier rapporter.

Når der ansøges om aktindsigt er det den konkrete myndighed, hvor ansøgningen er indgivet og som er rette instans for at behandle ansøgningen, der vurderer om der er tale om legitime kommercielle interesser, der bevirker, at oplysningerne kan undtages for aktindsigt.

10. Om EFSA har afvist, at glyphosat er kræftfremkaldende ved høje doser?

Som beskrevet i svaret på spørgsmål 2, så er glyphosat i nogle undersøgelser blevet testet i ekstremt høje doser i dyr (rotter og mus). Normalt, når man laver kræftundersøgelser på dyr, skal man tilstræbe, at dyrene ved den højeste dosis får en maksimal tolerabel dosis. En tommelfingerregel for en sådan dosis er, at dyrene maksimalt taber 10 % af deres kropsvægt (OECD og ECHA vejledninger). I nogle af undersøgelserne for kræft tabte dyrene sig meget mere, og viste også andre tegn på at være forgiftede. Hvis dyrene er forgiftede, er det vanskeligt at konkludere om, de svulster/knuder, man ser i dyrene, skyldes at cellerne dør, som følge af forgiftning, og at vævet kompenserer for den skade ved at påbegynde mange celledelinger, eller om der er tale om kræftknuder. Ofte konkluderer man derfor, at svulster/knuder i dyreforsøg ved en meget høj dosis (langt over det maksimalt tolerable) opstår som følge af forgiftninger af dyret, og ikke skyldes at glyphosat som iboende egenskab vil give kræft.

I en vejledning til den europæiske forordning for klassificering og mærkning (CLP 1272/2008), som alle kemiske stoffer og blandinger inklusiv pesticider, der markedsføres i EU er underlagt, er dette beskrevet som følgende: ” *If a test compound is only found to be carcinogenic at the highest dose(s) used in a lifetime bioassay, and the characteristics associated with doses exceeding the MTD (som står for maksimalt tolerabel dosis) as outlined above are present, this could be an indication of a confounding effect of excessive toxicity. This may support a classification of the test compound in Category 2 or no classification.*”

EFSA vurderer i deres konklusion, at glyphosat ikke skal klassificeres som kræftfremkaldende, når man har set på alle tilgængelige studier, og taget i betragtning:

- at svulster/knuder (tumorer) findes i nogle studier i doser over maksimalt tolerabel dosis,
- at disse slet ikke findes i alle studier, hvor der også er testet ved doser over den maksimalt tolerable (det betyder at fundene er inkonsistente),
- at der er ikke tidlige tegn på tumordannelse i de pågældende væv (heller ikke ved lavere doser),
- og/eller de ligger indenfor den normale biologiske variation.

Miljøstyrelsens eksperter er enige i den konklusion.

11. Hvordan beslutninger og anbefalinger som der ikke er fuld enighed om i IARC/EFSA kommunikeres til de kompetente myndigheder i medlemslandene og til regeringerne. EFSA's beslutninger om glyphosat har f.eks. ikke tilslutning i Sverige j.fr.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/EFSA_response_Prof_Portier.pdf

I svaret til spørgsmål 4 er det beskrevet hvorledes peer-review af pesticid vurderinger foregår og hvorledes de enkelte medlemslande kan kommentere på udkast til vurderingsrapporter og EFSA konklusionen. Som det fremgår, har eksperter fra Miljøstyrelsen, den kompetente myndighed sammen med Fødevarestyrelsen, deltaget i evalueringen af glyphosat. Det sker meget ofte, at der ikke er konsensus blandt medlemslandene. Som det fremgår af brevet fra EFSA's direktør Bernhard Url brev til Professor Christoffer J. Portier (s Direktør for NCEH/ATSDR, USA - National Center for Environmental Health/Agency for Toxic Substances and Disease Registry og er en af IARCs eksperter), så var Sveriges eksperter ikke enige med de øvrige eksperter på det ekspertmøde, hvor vurderingen af tilføjelsen af vurderingsrapporten på baggrund af IARC's vurdering blev behandlet.

Det er op til de ansvarlige myndigheder i de enkelte lande, hvordan rapporterne kommunikeres til deres regeringer. I Danmark orienterer Miljøstyrelsen regeringen om eventuel uenighed blandt medlemslandene om vedtagelse i forbindelse med, at Miljøstyrelsen indhenter mandat fra Folketinget til afstemninger om godkendelse eller ikke godkendelse af pesticider i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF).

12. Hvis det er korrekt, at Sverige er uenig med Danmark og de øvrige EU-lande, udbedes en detaljeret gennemgang af forløbet til forståelse af processen, herunder kommunikationen til regeringerne om uenighed, hvilke konsekvenser det har for Sverige (kan Sverige nægte godkendelse af glyphosat fordi Sverige har stemt imod?) – og ikke mindst for regeringer der uden videre adopterer EFSA's synspunkter.

Procedurene for EU vurderingen af aktivstoffer er beskrevet under spørgsmål 5. Selve godkendelsen af aktivstoffer i EU sker ved afstemning i den stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Der er forskellige beslutningsprocesser i landene med hensyn til involvering af regeringerne i disse beslutninger. Miljøstyrelsen kan ikke redegøre for disse beslutningsprocesser i andre lande, den danske proces er beskrevet under spørgsmål 11.

EU godkendelser kan vedtages med kvalificeret flertal, og der er ofte medlemslande, som stemmer imod godkendelser af aktivstoffer af forskellige årsager. Uafhængigt af om et land stemmer for eller imod, skal myndighederne i de enkelte medlemslande efterfølgende vurdere de konkrete anvendelser af de sprøjtemidler, der søges godkendt. Hvis deres vurderinger viser, at de konkrete anvendelser af sprøjtemidlet udgør en uacceptabel risiko, kan godkendelse af sprøjtemidlet nægtes jf. artikel 36, stk. 3 i pesticidforordningen: ” Hvis en medlemsstats bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet ikke kan afhjælpes ved indførsel af de nationale risikobegrænsende foranstaltninger,.. kan en medlemsstat afvise at godkende plantebeskyttelsesmidlet på sit område, hvis det med henvisning til medlemsstatens specifikke miljø- og landbrugsmæssige forhold har behørigt grunde til at skønne, at det pågældende middel fortsat udgør en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.”

Uanset godkendelsen af glyphosat som aktivstof, er det altid det europæiske kemikalieagentur (ECHA), der træffer beslutning om den endelige klassificering. Hvis ECHA, meget mod forventning, skulle klassificere glyphosat som muligt kræftfremkaldende, vil det betyde, at glyphosat kommer på listen over kandidater til substitution. Det betyder, at medlemslandene for hvert eneste sprøjtemiddel med glyphosat skal vurdere, om der findes alternativer til brugen af glyphosat for alle de anvendelser, det pågældende produkt søges godkendt til.

Hvis der er et alternativ, og der ikke er alvorlig risiko for resistens, så kan sprøjtemidler med glyphosat ikke godkendes til den konkrete anvendelse.

En klassificering som muligt kræftfremkaldende vil desuden betyde, at anvendelsen til ikke-erhvervsmæssige formål vil blive forbudt i Danmark.

13. Om der findes lovgivning eller bindende aftaler med regeringer uden for EU, som forhindrer Monsanto eller andre med kommercielle interesser i at frigive oplysninger om glyphosat?

Der er ingen lovgivning, som forhindrer industrien i at offentliggøre oplysninger, men industrien har ret til at f.eks. sammensætningen af deres sprøjtemidler eller fremstillingsmetoderne for deres aktivstoffer holdes fortrolig af myndighederne. Sidstnævnte sker for at beskytte deres kommercielle rettigheder. Som følge af offentlighedsreglerne er det muligt at få adgang til de undersøgelser, såfremt de ikke omhandler fornævnte fortrolige oplysninger, der er indsendt af industrien. Men undersøgelserne må ikke kunne bruges til fordel for en anden part, der ønsker at søge om godkendelse af et sprøjtemiddel uden, at de har fået adgang til undersøgelserne fra det firma, der ejer data.

14. Om miljøstyrelsen vil kunne foretage uafhængige undersøgelser af f.eks. kræftfremkaldende egenskaber, efter EFSA har 'frikendt' glyphosat?

På baggrund af den nuværende viden er der ikke grund til, at Miljøstyrelsen foretager en undersøgelse af glyphosats kræftfremkaldende egenskab, da Miljøstyrelsen er enig i EU-vurderingen.

Hvis der fremkommer nye oplysninger/data, som peger på, at et pesticidaktivstof eller et produkt er skadeligt eller har uacceptable effekter, har godkendelsesindehaver pligt til at notificere de berørte medlemslande. Medlemslandet har pligt til at vurdere oplysninger og træffe de nødvendige foranstaltninger og til at notificere de øvrige medlemslande og Kommissionen. En godkendelse kan på den baggrund tages op til fornyet vurdering. Hvis Miljøstyrelsen fik kendskab til nye oplysninger i relation til eksempelvis kræftfremkaldende egenskaber, vil Miljøstyrelsen kunne foretage en undersøgelse af disse og notificere det øvrige EU.

15. Om Miljøstyrelsen alene vil anvende industriens undersøgelser af glyphosatholdige produkters kræftfremkaldende egenskaber, eller anbefaler EFSA eller IARC, at medlemslandene anvender uafhængige eksperter i den nationale evaluering af de færdige produkter, der søges markedsført?

Ganske som i EU-vurderingen, som redegjort for i svar på spørgsmål 5, vil Miljøstyrelsen til enhver tid basere en vurdering på alle relevante og troværdige tilgængelige data og lave en samlet vurdering af disse. For en national vurdering af et sprøjtemiddel vil Miljøstyrelsen inddrage data fra EU-vurderingen på pesticid aktivstoffet, oplysninger om hjælpestoffer og også viden fra den videnskabelige litteratur, når det er relevant. Det er eksperter i Miljøstyrelsen, som foretager vurderingerne. Miljøstyrelsens eksperter har adgang til forskningsresultater fra bekæmpelsesmiddelforskningsprogrammet og kan desuden indhente toksikologisk bistand fra DTU Fødevareinstituttet på Danmark Tekniske Universitet, i det omfang det vurderes nødvendigt. Desuden kan vurderingerne diskuteres med andre landes eksperter i forbindelse med de konkrete vurderinger.

16. Om der findes et 'advarselssystem' i EU, Rotterdamskonventionen, UNEP eller evt. i EFSA eller IARC, sådan at de kompetente myndigheder i medlemslandene kan advare hinanden om, at et givent produkt, der er ansøgt til national markedsføring – f.eks. fordi det er undersøgt af uafhængige eksperter – har uheldige egenskaber som f.eks. kræftfremkaldende?

I EU findes advarselssystemet RAPEX, Rapid Alert System. De enkelte EU-medlemslandes myndigheder har pligt til at underrette EU-Kommissionen, hvis de finder markedsførte farlige produkter, som myndigheden vurderer, udgør en alvorlig sundheds- eller miljømæssig risiko. Kommissionen udsender en notifikation, hvis den er enig i landets vurdering af, at der er tale om et farligt produkt, som udgør en alvorlig risiko.

Notifikationerne sendes til samtlige medlemslande, der hver især har pligt til at melde tilbage til Kommissionen, hvis produktet findes markedsført i medlemslandet. Medlemslandet skal så melde tilbage til EU's produktsikkerhedsteam, hvilke skridt man har taget i forhold til at fjerne produktet fra markedet.

Danske myndigheder med ansvar for regulering af produkterne, herunder Miljøstyrelsen, får derfor fra EU-Kommissionen advarsler og reaktioner fra andre medlemslande på advarsler mod farlige produkter, der udgør en risiko. Den enkelte myndighed skal så behandle de advarsler, der hører under myndighedens ressort. Notifikationerne kan findes på Kommissionens RAPEX hjemmeside der også indeholder et arkiv over tidligere udsendte notifikationer fra 2005-2014.

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

Se desuden svar til spørgsmål 14 vedrørende nye oplysninger/data om pesticidet.

Miljøstyrelsen har bedt Fødevarestyrelsen om, at redegøre for advarselssystemer i forbindelse med pesticider og fødevarer og hvilke advarselssystemer, der kan aktiveres for at beskytte forbrugerne i en situation, hvor ny viden om evt. farlighed af pesticidrester i fødevarer fører til ændret konklusion fra EFSA.

Fødevarestyrelsen oplyser at:

”Det europæiske Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) benyttes blandt andet til deling af information om fødevarer, hvori der er påvist overskridelser af grænseværdierne for et pesticid, når overskridelsen samtidig er en overskridelse af den akutte referencedosis (ARfD) eller det acceptable daglige indtag (ADI), og fødevareren dermed betragtes som farlig efter Fødevareforordningens artikler 14 og 15.

RASFF er ikke beregnet til at dele nye videnskabelige resultater, som ikke i forvejen er behandlet i Kommissionens eller Rådsarbejdsgrupper med deraf følgende implementering i lovgivning. Viden kan dog deles, og EFSA, såvel som WHO Infosan, har adgang til data i RASFF systemet, som kan anvendes i forbindelse med deres arbejde med vurderinger af eksempelvis pesticider.

Såfremt ny viden viser, at et aktivstof, f.eks. glyphosat, er problematisk i fødevarer eller foderstoffer inden for de fastsatte maksimalgrænseværdier (MRL), er der i pesticidrammeforordningen fastlagt bestemmelser for såvel Kommissionens som enkelte medlemsstaters mulighed for at anmode om en revurdering af aktivstoffet. Universiteter eller lignende der har foretaget undersøgelse af et aktivstof, der viser, at et stof har andre effekter eller effekter i lavere doser end beskrevet, kan også kontakte EFSA. Disse data vil herefter indgå i forbindelse med revurdering af aktivstoffet og EFSA vil vurdere, om der skal anbefales ændring i anbefalet daglig indtag (ADI) eller akut referencedosis (ARfD) for aktivstoffet.

Fører en revurdering til at gældende maksimalgrænseværdier skal ændres, besluttet det i den stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) og gennemføres ved ændring af bilagene til pesticidrammeforordningen.”

17. Om de af IARC undersøgte glyphosatholdige produkter efterfølgende er trukket fra markedet af producenten eller forbudt af de relevante, nationale myndigheder, fordi de er kategoriseret som muligt kræftfremkaldende?

Det vides ikke, om de af IARC undersøgte produkter er trukket af markedet, da der ikke er tilstrækkelige oplysninger om de testede produkter i de studier, som IARC har inkluderet i deres rapport. For yderligere oplysninger henvises til besvarelsen af spørgsmål 18.

18. Hvilke konkrete, navngivne handelsnavne af glyphosatholdige produkter har IARC undersøgt – som har givet anledning til en advarsel om, at disse kan udgøre en kræftisiko? Hvilke af disse er desuden tilladt i Danmark?

De konkrete undersøgelser, som indgår i IARCs vurdering er angivet i vedlagt bilag, hvor der er anført både testresultater i mennesker, i cellebaserede test (in vitro) og fund fra dyrestudier (in vivo).

Som det ses af tabellen, er produktnavnene enten ikke angivet, eller angivet som handelsnavne, ofte Roundup uden nærmere beskrivelse. Disse handelsnavne kan dække over forskellige sammensætninger med muligt varierende indhold af glyphosat og forskellige hjælpestoffer. I artiklerne fra den åbne litteratur, er den detaljerede sammensætning af de testede formuleringer ikke oplyst, idet forfatterne ofte ikke har haft adgang til denne information. I nogle tilfælde er det dog oplyst hvilket overfladeaktivt stof, der er anvendt (oftest tallowaminer eller alkylsulfat).

EU-Kommissionen har i december 2015 spurgt alle landene om hvilke hjælpestoffer, der findes i godkendte sprøjtemidler, markedsført i deres land. På baggrund af tilbagemelding fra 22 lande har Kommissionen i januar opgjort, at der er tale om ca. 1.200 sprøjtemidler som indeholder ca. 500 forskellige hjælpestoffer.

Et af studierne i vedlagte bilag er udført på et Roundup middel fra Danmark (Rank et al, 1993). Der rapporteres i denne artikel effekter på arveanlægget (mutationer) i to bakteriestammer efter eksponering med midlet. Rank et al testede også effekten af midlet på arveanlægget i mus og fandt i denne test, at den testede Roundup-formulering ikke havde effekter på arveanlægget i form af kromosomskader. Miljøstyrelsen har vurderet artiklen i forbindelse med en revurdering af glyphosat i 2000 og fandt, at der var mangler i undersøgelsen blandt andet i undersøgelsens omfang og

metodik, og manglende konsistens i resultaterne. Sammenholdt med alle de andre data der findes for glyphosat, gav det ikke anledning til at ændre fare-vurderingen af glyphosat.

19. Om miljøstyrelsen er enig i IARCs resultater, hvis disse undersøgelser kan gentages i danske laboratorier?

Miljøstyrelsens vurdering af studier som opfylder kravene til kvalitet, pålidelighed, robusthed og relevans ændres ikke af, at om studierne gentages af danske laboratorier. Miljøstyrelsen vurdering af resultaterne fra alle laboratorier følger de samme retningslinjer. Som udgangspunkt bruges de retningslinjer, som er udarbejdet af OECD. Hvis en undersøgelse ikke er udført efter OECD's retningslinjer, bliver data vurderet i forhold til kvalitet og relevans. Hvis der i undersøgelsen ikke er oplysninger om sammensætningen af det konkrete produkt, vil det være vanskeligt at bruge resultatet til vurdering af andre produkter.

Når Miljøstyrelsen vurderer, om et sprøjtemiddel kan godkendes til det danske marked, vurderes alle undersøgelser på det færdige produkt, på aktivstoffet og de undersøgelser der findes på hjælpestofferne. Der er ikke EU krav om at undersøge de færdige sprøjtemidlers evne til at skade arveanlæggene. Ved samrådet den 27. januar 2016 har miljø- og fødevareministeren tilkendegivet, at den danske regering vil arbejde for, at der stilles krav om at alle glyphosatholdige sprøjtemidler undersøges for deres evne til at skade arveanlæggene.

20. Hvis der er tale om effekter, som IARCs undersøgelser indikerer, hvilke ingredienser i produkterne er det så, der giver anledning til disse effekter?

./.
Som det fremgår af spørgsmål 18 og vedlagte tabel, er der mange tests, der indikerede effekter på arveanlægget af glyphosatholdige midler både i cellebaserede tests og i tests på dyr.

Det er ofte angivet, at de testede formuleringer indeholdt tallowaminer eller andre overfladeaktive ingredienser som alkylsulfat. Overfladeaktive stoffer kan give "falsk positive" udfald i cellebaserede tests, idet de skader cellerne (in vitro systemer). Derfor kan det være svært at skelne mellem toksicitet overfor arveanlægget og generel toksicitet overfor et eller flere af indholdsstofferne i en formulering i disse test. Det kan tyde på, at nogle overfladeaktive stoffer muligvis kan have været årsag til nogle af de positive fund i de cellebaserede test. Det kan derfor ikke endeligt konkluderes, om de undersøgte sprøjtemidler kan skade arveanlæggene. Yderligere er stofgruppen tallowaminer kendt som værende generelt mere toksiske end glyphosat. Tyskland har udarbejdet en vurdering af tallowaminerne, og deres konklusion er, at stoffernes genotoksiske og kræftfremkaldende potentiale er ikke endeligt klarlagt. Det er også muligt, at det genotoksiske potentiale slet ikke er kendt for en del af de øvrige ingredienser.

Det er ikke muligt at sammenkæde de positive tests med enkelte ingredienser, da den specifikke sammensætning af de enkelte testede produkter ikke er tilgængelig.

Det er heller ikke muligt ud fra datamaterialet at sondre mellem effekter forårsaget af glyphosat alene, af en eller flere hjælpestoffer eller af blandinger.

Tabel 1. Genetiske og relaterede effekter af glyphosat-baserede formuleringer fra IARCs vurdering.

Effekttypen angiver hvilken form for effekt, der er undersøgt og respons angiver om testen gav en positivt (+) eller negativt(-) resultat. I nogle af celleforsøgene er der testet med tilsætning af enzymer for at tage højde for den metaboliske aktivitet (omdannelsen) i leveren (metab.).

Genetiske og relaterede effekter af glyphosat-baserede formuleringer i eksponerede mennesker					
Land	Effekt type	respons, +, -	Produkt navn	Hjælpestoffer	Reference
Ecuador	kromosom skade	+	Roundup-Ultra	polyethoxylated tallowamine overfladeaktivt stof (POEA) og en adjuvant: Cosmoflux 411F (artiklen)	Paz-y-Miño et al. (2007)
Ecuador	kromosom skade	-	herbicide mix	Ikke oplyst i abstract	Paz-y-Miño et al. (2011)
Columbia	kromosom skade	+	glyphosat formuleringer	Ikke oplyst i artiklen, men de nævner at polyethoxylated tallowamine (POEA) generelt findes i Roundup	Bolognesi et al. (2009)
Columbia	kromosom skade	+	glyphosat formuleringer	Ikke oplyst i abstract	Bolognesi et al. (2009)
Columbia	kromosom skade	+	glyphosat formuleringer	Ikke oplyst i abstract	Bolognesi et al. (2009)
Genetiske og relaterede effekter af glyphosat-baserede formuleringer i humane celler in vitro					
Land	Effekt type	respons, +, -	Produkt navn	Hjælpestoffer	Reference
Frankrig	DNA skade	(+) pos. i studie af begrænset kvalitet (ikke testet med metab.)	Ikke oplyst	Ikke oplyst i artikel	Gasnier et al. (2009)
Østrig	DNA skade	+ (ikke testet med metab.)	Roundup Ultra Max	Polyoxyethylene-amine ²	Koller et al. (2012)
USA	kromosom skade	+ (ikke testet med metab.)	Roundup	Ikke oplyst i abstract	Vigfusson & Vyse (1980)
Italien	kromosom skade	+ (ikke testet med metab.)	Roundup	Alkylsulfat overfladeaktivt stof oplyst i EU-vurderingen	Bolognesi et al. (1997)

² Ikke klart om det er i selve det testede produkt eller et mere generelt udsagn om Roundup. Polyoxyethyleneamine er det samme som tallowamine.

Genetiske og relaterede effekter af glyfosat-baserede formuleringer i non-humane pattedyr celler in vivo					
Land	Effekt type	respons, +, -	Produkt navn	Hjælpestofferr	Reference
Italien	DNA skade (lever)	-	Roundup	Alkylsulfat overfladeaktivt stof oplyst i EU-vurderingen	Bolognesi et al. (1997)
Italien	DNA skade (nyre)	+	Roundup	Alkylsulfat overfladeaktivt stof oplyst i EU vurderingen	Bolognesi et al. (1997)
Italien	DNA skade (nyre)	+	Roundup	Ikke oplyst i artiklen	Peluso et al. (1998)
Italien	DNA skade (lever)	+	Roundup	Ikke oplyst i artiklen	Peluso et al. (1998)
Italien	DNA skade (lever)	+	Roundup	Alkylsulfat overfladeaktivt stof oplyst i EU-vurderingen	Bolognesi et al. (1997)
Italien	DNA skade (nyre)	+	Roundup	Alkylsulfat overfladeaktivt stof oplyst i EU-vurderingen	Bolognesi et al. (1997)
Bulgarien	kromosom skade (knoglemarv)	-	Roundup	Ikke oplyst i artiklen	Dimitrov et al. (2006)
Indien	kromosom skade (knoglemarv)	+	Roundup	Polyoxyethyleneamine er nævnt i artiklen ²¹	Prasad et al. (2009)
Danmark	kromosom skade (knoglemarv)	-	Roundup	Ikke oplyst i artiklen	Rank et al. (1993)
Brasilien	kromosom skade (knoglemarv)	-	Roundup	polyoxithylene amine er nævnt i artiklen ²¹	Grisolia (2002)
Indien	kromosom skade (knoglemarv)	+	Roundup	Polyoxyethyleneamine er nævnt i artiklen ²¹	Prasad et al. (2009)
Italien	kromosom skade (knoglemarv)	+	Roundup	Alkylsulfat oplyst i EU-vurderingen	Bolognesi et al. (1997)
Bulgarien	kromosom skade (knoglemarv)	-	Roundup	Ikke oplyst i artiklen	Dimitrov et al. (2006)

Genetiske og relaterede effekter af glyfosat-baserede formuleringer i non-humane pattedyr celler in vitro					
Land	Effekt type	respons, +, -	Produkt navn	Hjælpestoffer	Reference
Slovakiet	kromosom skade	-(uden metab.)	Ikke oplyst	Ikke oplyst i artiklen	Siviková & Dianovský (2006)
Slovakiet	kromosom skade	+ (uden metab.) - (med metab.)	Ikke oplyst	Ikke oplyst i artiklen	Siviková & Dianovský (2006)
Genetic and related effects of glyphosate and glyphosate-based formulations on non-mammalian systems in vitro					
Land	Effekt type	respons, +, -	Produkt navn	Hjælpestoffer	Reference
Danmark	Mutationer	+ (uden metab.) - (med metab.)	Roundup	Ikke oplyst i artiklen	Rank et al. (1993)
Danmark	Mutationer	- (uden metab.) + (med metab.)	Roundup	Ikke oplyst i artiklen	Rank et al. (1993)