

Populäre Missverständnisse, Meinungen und Fragen im Zusammenhang mit der Risikobewertung des BfR zu Glyphosat

Mitteilung Nr. 013/2016 des BfR vom 19. Mai 2016

Verschiedene Pressemeldungen und Bürgeranfragen im Zusammenhang mit der Risikobewertung von Glyphosat haben das BfR dazu bewogen, in der Öffentlichkeit häufig vorgetragene Missverständnisse zu kommentieren.

- Die WHO hat Glyphosat erst als krebserregend eingestuft und nunmehr ihre Meinung geändert.“
- „Die Wissenschaft ist sich nicht einig. Die Politik kann und darf keine Entscheidung fällen.“
- „Der Unterschied zwischen BfR und IARC kommt dadurch zustande, dass sich das BfR auf Industriestudien verlässt.“
- „In Tierstudien wurden mehrere signifikante Häufungen von Tumoren durch Glyphosat festgestellt.“
- „Glyphosat ist sogar in der Muttermilch.“
- „Der Glyphosatgehalt von Urin liegt weit über dem Grenzwert.“
- „Selbst im Bier wird Glyphosat gefunden.“
- „Warum verbieten Sie Glyphosat nicht?“ bzw. „Nehmen Sie die Zulassung zurück!“
- „Die Experten des BfR sind nicht unabhängig.“
- „Eigentlich hat die Agrarindustrie (haben Hersteller von Pflanzenschutzmitteln) die Risikobewertung des BfR durchgeführt.“
- „Spricht sich das BfR für die erneute Genehmigung von Glyphosat aus?“

„Die WHO hat Glyphosat erst als krebserregend eingestuft und nunmehr ihre Meinung geändert.“

Nicht die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Glyphosat als wahrscheinlich krebserregend eingestuft, sondern eine an die WHO angegliederte Institution: die Internationale Krebsagentur IARC. Ein anderes, für die Pestizidbewertung zuständiges Gremium der WHO, *The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (JMPR), kommt, wie das BfR und andere Behörden weltweit, zu dem Schluss, dass nach derzeitigem Stand der Wissenschaft bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung kein Risiko für Krebsentstehung oder Erbgutveränderungen durch Glyphosat für den Menschen über die Nahrung zu erwarten ist.

(http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr/en/) Das BfR hat darüber hinaus bewertet, ob vom Wirkstoff bei sachgerechter Anwendung ein gesundheitliches Risiko für Anwender, Arbeiter, Nebenstehende oder Anwohner ausgeht. Die IARC hat laut eigener Präambel nur eine Gefahrenidentifizierung durchgeführt, die von nationalen und internationalen Behörden bei der Ausübung ihrer Risikobewertung berücksichtigt werden kann.

(<http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/CurrentPreamble.pdf>)

Diese Gefahrenidentifikation ist im Prozess der Risikobewertung nur der erste Schritt, weitere sind die Risikocharakterisierung und die Exposition. Erst wenn man das Gefährdungspotentials (hazard) und die Exposition zueinander in Beziehung setzt, kann man bewerten, ob für den Menschen ein gesundheitliches Risiko besteht und wie groß es ist. Somit hat IARC nur den ersten Schritt der gesundheitlichen Risikobewertung durchgeführt, der sowohl vom BfR, den europäischen Bewertungsbehörden als auch vom JMPR im Fall von Glyphosat

durch den Bezug von möglichen Gesundheitsgefahren zur erwartbaren Glyphosatbelastung aus der landwirtschaftlichen Anwendung vervollständigt wurde.

„Die Wissenschaft ist sich nicht einig. Die Politik kann nicht entscheiden, wenn nicht klar ist, ob Glyphosat kanzerogen ist oder nicht.“

Nein, die gesundheitliche Risikobewertung ist in der Wissenschaft derzeit unstrittig. Das für die Pestizidbewertung zuständige Gremium der WHO (JMPR) kommt wie das BfR, die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und andere Behörden weltweit zu dem Schluss, dass nach derzeitigem Stand der Wissenschaft bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung kein krebserregendes Risiko durch Glyphosat zu erwarten ist. Es gibt vielmehr unterschiedliche Einstufungen zu unterschiedlichen Fragestellungen. Die IARC und die Institutionen der wissenschaftlichen Risikobewertung unterscheiden sich grundsätzlich in ihren Mandaten, ihren wissenschaftlichen Fragestellungen und Vorgehensweisen. Die IARC führt keine Risikobewertung durch, sondern nimmt eine Gefahrenanalyse vor, die keine Empfehlung für Regierungen und Behörden darstellen soll. Die gefahrenbezogene Klassifizierung benennt die potenzielle Eigenschaft eines Wirkstoffes, Schaden zu verursachen, also z. B. „krebserregend“ (Kategorie 1) wie Alkohol, Nikotin, verarbeitetes Fleisch (Wurst), Asbest oder „wahrscheinlich krebserregend“ (Kategorie 2a) wie Glyphosat oder rotes Fleisch. Eine solche Klassifizierung berücksichtigt nicht die tatsächliche Aufnahmemenge des Stoffes und damit die Wahrscheinlichkeit, dass der Schaden tatsächlich eintritt. Dagegen berücksichtigt die Risikobewertung die Menge eines Stoffes, die Menschen unter realistischen Bedingungen tatsächlich aufnehmen. Das heißt, die IARC prüft, ob ein Stoff grundsätzlich Krebs erzeugen könnte – unter welchen Bedingungen auch immer. Das BfR schätzt darüber hinaus ab, ob bei bestimmungsgemäßer Anwendung von dieser Substanz tatsächlich ein Risiko ausgeht.

Eine weitere Ursache für die unterschiedlichen Einschätzungen besteht darin, dass die IARC laut ihrer Satzung nur veröffentlichte Studien berücksichtigt. Damit fallen viele Studien weg, die z. B. im Rahmen des EU-Genehmigungsverfahrens erstellt, aber nicht veröffentlicht wurden. Folglich konnte das BfR in seinen Bericht eine Vielzahl von neueren Studien einbeziehen, die die IARC laut Ihrer Präambel nicht berücksichtigt hat. Umgekehrt hat das BfR in seinem Bericht sämtliche Studien bewertet, auf die sich die IARC bezieht.

Dass die Risikobewertung des BfR dem derzeitigen Stand der Wissenschaft entspricht, zeigt sich unter anderem darin, dass vergleichbare Behörden weltweit, darunter die EFSA, die US-amerikanische Environmental Protection Agency (EPA) und das JMPR, zu einer vergleichbaren Bewertung wie das BfR kommen.

„Der Unterschied zwischen BfR und IARC kommt dadurch zustande, dass sich das BfR auf Industriestudien verlässt.“

Das BfR ist gesetzlich verpflichtet, die Unterlagen der Antragssteller zu prüfen. Es verlässt sich darauf nicht, sondern führt eigene wissenschaftliche Recherchen durch. Es hat in seinem Bericht sowohl die gesetzlich vorgeschriebenen Studien der Antragsteller als auch alle weiteren relevanten und verfügbaren Studien sorgfältig geprüft und bewertet. Die IARC stützt ihr Ergebnis auf sehr viel weniger Quellen, weil sie gemäß ihrer Präambel keine unveröffentlichten Studien in ihre Bewertung einbezieht. Daher lagen ihr die von den Antragstellern eingereichten umfangreichen Studien zum Teil nicht vor.

Auch die Einstufung der IARC beruht auf Studien, die von der Industrie finanziert wurden: Die Einschätzung der IARC, Glyphosat sei mit „ausreichender Evidenz“ bei Tieren krebserregend („sufficient evidence in animals“), beruht auf Veröffentlichungen von Langzeitstudien

an Nagern. Diese Studien wurden von der Industrie finanziert. Sie wurden sowohl im Bericht des BfR als auch von der US-amerikanischen EPA und dem JMPR mit dem Ergebnis bewertet, dass ein kanzerogenes Risiko von Glyphosat für den Menschen nicht zu erwarten ist. Das heißt: Auch die Bewertung der IARC beruht auf Industriestudien. Im Unterschied zum BfR lagen diese Studien der IARC aber nicht im Original, sondern nur indirekt über eine weitere Veröffentlichung vor.

Alle zuständigen Behörden, die diese Studien im Original vorliegen hatten, kamen im Gegensatz zu IARC zu der Bewertung, dass sich eine Einstufung des Gefährdungspotentials (hazard) von Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend“ wissenschaftlich nicht ableiten lässt und bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung kein krebserregendes Risiko durch Glyphosat zu erwarten ist.

„In Tierstudien wurden mehrere signifikante Häufungen von Tumoren durch Glyphosat festgestellt.“

Die Auswertung von tierexperimentellen Befunden in Toxikologiestudien bedarf besonderer Expertise. Das BfR hat die tierexperimentellen Studien an Nagern nicht nur hinsichtlich der statistischen Signifikanz ausgewertet, sondern in einem „Weight of Evidence“-Ansatz, der die Ergebnisse aller Methoden der Auswertung von Ergebnissen der Tierstudien sowie weitere Erkenntnisse einbezieht, bewertet. Dazu gehören ein Bezug zur Hintergrundbelastung, historische Kontrollen, Empfehlungen der OECD zu Limitdosierungen sowie verschiedene statistische Vergleiche mit Bezug zu Dosis-Wirkungsbeziehungen, der Konsistenz und Reproduzierbarkeit von Effekten, der Plausibilität mit einem Wirkmechanismus und der Berücksichtigung von Unsicherheitseinflüssen, wie sie durch die OECD-, ECHA und EFSA-Guidelines für die Prüfung von Chemikalien vorgesehen sind. Somit kam das BfR zu dem Ergebnis, dass die Tierstudien weder an Ratten noch an Mäusen Hinweise auf ein krebserzeugendes und erbgutveränderndes Risiko von Glyphosat ergeben.

Die Experten der europäischen Mitgliedsstaaten als auch von US-EPA und JMPR gelangten zu dem gleichen Schluss, dass in keiner der behandelten Tiergruppen in den berücksichtigten elf Langzeitstudien an Ratten und Mäusen eine biologisch relevante Zunahme von Tumorzinidenzen mit Relevanz für den Menschen zu beobachten war. Nach Interpretation der IARC hingegen sollen zwei Studien statistisch signifikante Effekte auf gutartige Tumoren im Pankreas zeigen. Ebenso ermittelte die IARC in zwei Studien an männlichen Mäusen einen positiven Trend bei der Anzahl an Nierentumoren und an Hämangiosarkomen, aber nicht für maligne Lymphome. Abgesehen davon, dass die Bewertungsbehörden BfR, EFSA und JMPR eine größere Zahl an Studien in die Gesamtbetrachtung einbezogen haben, erachteten sie beispielsweise bei ausschließlich sehr hohen Dosen beobachtete Erhöhungen einzelner Tumoren als nicht relevant für den Menschen zur erwartbaren Aufnahme, da sie auch auf die Beeinflussung einer allgemeinen Toxizität bei den Tieren zurückzuführen sein könnten. Weiterhin wurde bewusst von der OECD auch aus Tierschutzgründen eine Limitdosierung von 1000 mg/kg KG vorgeschlagen.

Das BfR, die EFSA und die europäischen Mitgliedsstaaten bewerten auch, ob ein Pestizid-Wirkstoff bei sachgerechter Anwendung ein gesundheitliches Risiko für Anwender, Arbeiter, Nebstehende oder Anwohner darstellen kann. Nur wenn ein entsprechendes Risiko wissenschaftlich nicht erwartet wird, kann ein Wirkstoff weiter von der Kommission genehmigt werden. Damit geht die europäische Bewertung des Wirkstoffs noch weiter als die Bewertung des WHO/FAO-Gremiums JMPR.

„Glyphosat ist sogar in der Muttermilch.“

2015 berichteten Medien, dass bei einer Untersuchung in 16 Muttermilchproben Glyphosat gemessen worden sei. Diese Untersuchung basierte auf einem Testverfahren (ELISA), welches nicht für die Messung von Glyphosat in Muttermilch geeignet ist. Einzelheiten zur Durchführung dieses Tests sind nicht veröffentlicht worden. Die Glyphosat-Konzentrationen in den Proben sollen zwischen 0,21 und 0,43 Nanogramm (ng), also zwischen 0,00000000021 und 0,00000000043 Gramm (g), pro Milliliter (ml) gelegen haben und damit um etwa den Faktor 200 niedriger als vom Hersteller des ELISA-Tests noch als zuverlässige Bestimmungsgrenze angegeben (75 ng pro ml). Zudem wurden die angeblichen Befunde in Muttermilch nicht durch ein unabhängiges Analyseverfahren bestätigt. Das BfR äußerte deshalb wissenschaftliche Zweifel an der Zuverlässigkeit dieser Ergebnisse und gab eine eigene Studie in Auftrag, um nachvollziehbare und abgesicherte Ergebnisse zu erzielen.

Das BfR beauftragte europaweit renommierte Forschungslabore, zwei unabhängige Analyseverfahren mit hoher Sensitivität zu entwickeln und damit 114 Muttermilchproben aus Niedersachsen und Bayern zu untersuchen. Die Studie hat bestätigt, dass in Muttermilch keine Rückstände des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Glyphosat nachweisbar sind.

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/08/bfr_study_confirms_no_glyphosate_detectable_in_breast_milk-196578.html

Wichtiger Grund für die BfR-Studie war, dass besorgte Mütter beim BfR angefragt hatten, um sich über das angebliche Risiko durch Glyphosatrückstände in Muttermilch zu informieren. Nach wie vor ist Muttermilch die natürliche und damit beste Nahrung für Säuglinge.

„Der Glyphosatgehalt von Urin liegt weit über dem Grenzwert.“

Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln sind jeweils bis zu einem erlaubten Höchstgehalt zulässig, sie können bis zu diesem Richtwert aufgenommen und abgebaut werden, ohne dass sie die Gesundheit gefährden. Der Rückstandsgehalt trifft keine Aussage über die Toxizität eines Wirkstoffs. Wenn Urin Rückstände von unerwünschten Stoffen enthält, ist dies ein Indiz dafür, dass der Stoff ausgeschieden wurde. Erst wenn bekannt ist, wieviel von dem Stoff im Körper verblieben ist, lässt sich ermitteln, ob es sich dabei um eine gesundheitlich schädliche Menge handelt.

Rechnet man die bislang veröffentlichten Urinwerte auf die täglich aufgenommene Menge an Glyphosat zurück, so zeigt sich, dass die untersuchte Person mit beispielsweise einem Glyphosatgehalt von etwa 4 ng, also 0,000000004 g, je ml Urin weniger als ein Hundertstel der täglich duldbaren Aufnahmemenge von 0,5 Milligramm (mg) je Kilogramm (kg) Körpergewicht aufgenommen hat. Die Daten bestätigen damit die abgeschätzten Aufnahmemengen, die das BfR in der Rückstandsbewertung im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung vorgenommen hatte. Sie geben nach dem derzeitigen Stand des Wissens keinen Anlass zur Besorgnis.

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/11/glyphosate_in_the_urine_even_for_children_the_detected_values_are_within_the_expected_range_without_any_adverse_health_effects-197173.html

Vergleiche mit dem Trinkwasserleitwert sind irreführend und werden in der Diskussion um gesundheitliche Gefährdungen durch Stoffe gerne herangezogen, sind aber in der Regel unwissenschaftlich. So ist der Trinkwasserleitwert für Pflanzenschutzmittel kein gesundheitlich abgeleiteter Richtwert, sondern ein politisch festgelegter Vorsorgewert, der für alle Pflanzenschutzmittel gilt. Überschreitungen des Trinkwasserleitwerts führen deshalb nicht automatisch zu einer gesundheitlichen Gefährdung. Entscheidend ist vielmehr, ob die aufge-

nommene (und nicht die ausgeschiedene) Menge eines Stoffes im Körper den wissenschaftlich abgeleiteten Richtwert überschreitet. Grundsätzlich gilt, dass sehr viele Stoffe, unerwünschte und erwünschte, über den Urin ausgeschieden werden. Somit sind Glyphosatgehalte im Urin aus wissenschaftlicher Sicht erwartbar und nicht außergewöhnlich.

„Selbst im Bier wird Glyphosat gefunden.“

Anfang 2016 wurden laut Medienberichten 14 Biersorten auf Glyphosatrückstände untersucht. Legt man die (höchsten) in den Medien veröffentlichten Werte zugrunde, müsste man täglich 1.000 Liter Bier trinken, um den toxikologischen Grenzwert zu erreichen.

Rückstände von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen sind in Lebensmitteln in vertretbaren gesetzlichen Konzentrationen erlaubt und erwartbar. Die sich stetig verbessernde, immer empfindlichere Analytik führt dazu, dass Stoffe inzwischen fast überall nachweisbar sind – mittlerweile auf der Basis von einem Femtogramm (0,000000000000001 g). Deshalb ist das Vorhandensein eines Stoffes beziehungsweise Rückstandes noch kein Zeichen für eine gesundheitliche Gefährdung.

Bei der Meldung zu Glyphosat in Bier wurde das eigentliche Gesundheitsrisiko übersehen: in diesem Fall die Aufnahme von Alkohol. Alkohol ist in viel kleineren Mengen krebserregend und reproduktionstoxisch.

„Warum verbieten Sie Glyphosat nicht?!“ bzw. „Nehmen Sie die Zulassung zurück!“

Das BfR kann und darf laut gesetzlichem Auftrag nicht entscheiden, ob Pflanzenschutzmittelwirkstoffe genehmigt werden oder nicht. Das gilt auch für Glyphosat. Dies liegt unter anderem an der in Deutschland und in der Europäischen Union (EU) gesetzlich festgelegten Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement. Das BfR ist mit der wissenschaftlichen Risikobewertung von Stoffen beauftragt. Entscheidungen über Genehmigungen, Zulassungen oder Verbote fallen dagegen in den Bereich des Risikomanagements und werden daher von anderen Institutionen getroffen, wie z. B. dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) sowie auch der Bundesregierung und der Europäischen Kommission.

„Die Experten des BfR sind nicht unabhängig.“

Die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit des BfR ist gesetzlich verankert. Das BfR wurde am 1. November 2002 unter Federführung der Grünen-Ministerin Renate Künast gegründet, um unabhängig, wissenschaftlich und überparteilich Risikoeinschätzungen vornehmen zu können und den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu stärken. Alle am BfR beschäftigten Beamtinnen und Beamten sowie die Beschäftigten des Bundes müssen die rechtlichen Bestimmungen des öffentlichen Dienstes einhalten. Dazu gehören zum Beispiel behördliche Regelungen zur Unbefangenheit, Effektivität, Sachkunde und Korruptionsprävention, wie sie von den deutschen Gesetzen und den Ausführungsbestimmungen des Bundesministeriums des Innern vorgegeben sind (siehe z. B. das Bundesbeamtengesetz, § 10 Verwaltungsverfahrensgesetz und andere Vorschriften). Hauptaufgabe des BfR ist es, Stellung zu möglichen gesundheitlichen Risiken von Lebensmitteln, Produkten oder Chemikalien zu beziehen und somit die Bundesministerien bei ihren politischen Entscheidungen unabhängig wissenschaftlich zu beraten. Aus Gründen der Unabhängigkeit werden keine finanziellen Mittel aus der Industrie eingeworben, das BfR beteiligt sich auch nicht finanziell an solchen Forschungsprojekten.

„Eigentlich hat die Agrarindustrie (haben Hersteller von Pflanzenschutzmitteln) die Risikobewertung des BfR durchgeführt.“

Nach der europäischen Pflanzenschutzmittelverordnung haben die Hersteller alle gesetzlich geforderten Unterlagen, Studien und eine eigene Risikobewertung des Antragsstellers bei

der zuständigen Behörde einzureichen, damit ein Antrag auf Wiedergenehmigung überhaupt bearbeitet werden kann. Dies haben der deutsche Bundestag und das Europäische Parlament so beschlossen. Zulassende Behörde in Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Auf der Basis dieser Unterlagen sowie eigenen Recherchen und Kenntnissen erstellen die beauftragten Behörden eine eigenständige Risikobewertung. Die wissenschaftliche Risikobewertung hinsichtlich der Gesundheit des Menschen ist eine hoheitliche Aufgabe und wird im BfR ausschließlich von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Hauses, also von Beamten und Tarifbeschäftigten, durchgeführt – ohne Hilfe oder Beratung von Außenstehenden, z. B. Vertretern der Wirtschaft, von Verbänden oder Firmen. Das BfR bezieht von privaten Institutionen auch keinerlei finanzielle Zuwendungen und geht mit ihnen keine Kooperationen ein.

Das BfR ist unabhängig, und bezieht deshalb folgerichtig keine finanziellen oder sachlichen Zuwendungen von privaten Institutionen, wie z. B. Firmen, Verbänden oder Privatpersonen. Auch gegenüber dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) ist das BfR in seiner Risikobewertung und -kommunikation an keine Weisung gebunden. Folglich ist das BfR sowohl politisch als auch wirtschaftlich unabhängig und vertritt keine politischen oder wirtschaftlichen Interessen. Risikobewertungen erfolgen ausschließlich nach wissenschaftlichen Kriterien.

„Spricht sich das BfR für die erneute Genehmigung von Glyphosat aus?“

Das BfR ist in dieser Frage strikt neutral und spricht sich weder für noch gegen die erneute Genehmigung von Glyphosat oder anderen Pestizidwirkstoffen aus. Das BfR trifft gemäß seiner gesetzlichen Aufgabe keine politischen, also Management-Entscheidungen.

Die gesundheitliche Risikobewertung des BfR von Glyphosat hat ergeben, dass nach derzeitigem Stand der Wissenschaft bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung kein krebserregendes Risiko zu erwarten ist. Diese Bewertung wurde von den Expertinnen und Experten der Mitgliedsstaaten sowie der europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) und des WHO/FAO-Gremiums *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (JMPR) bestätigt. Unabhängig von der wissenschaftsbasierten gesundheitlichen Bewertung kann sich die EU-Kommission aus anderen Erwägungen, z. B. aus ethischen oder politischen Gründen, gegen eine Genehmigung aussprechen. Dies berührt nicht die Unparteilichkeit und die fachliche Objektivität der Risikobewertung des BfR.