

Glyphosat: EFSA und ECHA antworten Christopher Portier

Mitteilung Nr. 012/2017 des BfR vom 6. Juli 2017

Die europäische Lebensmittelbehörde (EFSA) und die europäische Chemikalienagentur (ECHA) haben im Auftrag der EU-Kommission unter Beteiligung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) am 6. Juli 2017 eine Antwort auf einen Offenen Brief an Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker veröffentlicht. Der Berater einer Nichtregierungsorganisation, Christopher Portier, hatte sich im Mai 2017 in einem Offenen Brief an den Kommissionspräsidenten gewandt und mitgeteilt, dass Tumorbefunde in Fütterungsstudien mit Mäusen und Ratten angeblich bei der europäischen Risikobewertung nicht berücksichtigt worden seien.

EFSA und ECHA stellen klar: Die Behauptung, dass Befunde übersehen wurden, ist basierend auf den transparenten Bewertungsverfahren der europäischen Gefahren- und Risikobewertung und den vorliegenden wissenschaftlichen Fakten falsch. Alle genannten Originalstudien sind entsprechend ihrer Verlässlichkeit und Relevanz in den Bewertungen der europäischen Behörden berücksichtigt und entsprechend abgestimmter wissenschaftlicher Prinzipien bewertet worden.

Die wissenschaftlichen Grundsätze, nach denen die Bewertung der Kanzerogenitätsstudien an Nagern durch die EFSA durchgeführt wurden, basieren auf einem integrierten „Weight-of-Evidence“-Ansatz, der die CLP-Verordnung (Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) und die relevanten Bestimmungen der ECHA berücksichtigt. Die Antwort ist unter folgenden Links verfügbar:

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/glyphosate>
<https://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/hot-topics/glyphosate>

Alle von Christopher Portier in dem Brief an den Präsidenten der EU Kommission zitierten Originalstudien zur Toxizität von Glyphosat wurden entsprechend ihrer wissenschaftlichen Verlässlichkeit und fachlichen Relevanz in den Bewertungen der europäischen Behörden zu Glyphosat berücksichtigt und entsprechend abgestimmter wissenschaftlicher Prinzipien bewertet. Das bedeutet, dass die von Christopher Portier jetzt mit seiner eigenen Methodik zusätzlich analysierten Einzeldaten zu den aufgeführten Tumorformen und Tumorinzidenzen bekannt waren. Sämtliche Bewertungsbehörden weltweit, denen diese Originaldaten vorlagen, kommen nach eigener Bewertung mittels etablierter international anerkannter toxikologischer Standardverfahren zu dem Schluss, dass Glyphosat nicht als krebserregend einzustufen ist.

Dazu gehören:

- die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) sowie die Expertinnen und Experten der Risikobewertungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten
- die US-amerikanische Umweltbehörde EPA
- die kanadische Bewertungsbehörde Pest Management Regulatory Agency (PMRA)
- die australische Bewertungsbehörde Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)
- die japanische Food Safety Commission
- die neuseeländische EPA
- das Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) und

- die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

Die von Christopher Portier als „neu“ angegebenen Tumorzinidenzen finden sich alle in den Originalstudien der Hersteller. Die wissenschaftlichen Grundsätze, nach denen die Bewertung der Kanzerogenitätsstudien an Nagern durch die EFSA durchgeführt wurden, basieren auf einem integrierten „Weight-of Evidence“-Ansatz, der die CLP-Verordnung (Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) und die relevanten Bestimmungen der ECHA berücksichtigt.

Eine der Säulen des Ansatzes ist die Beurteilung der Qualität der Studien und die Identifikation von Fehlern, die die Ergebnisse, wie sie von den Studienautoren beschrieben wurden, beeinflussen könnten. Auch die integrierte Bewertung der statistischen Signifikanz der Ergebnisse und ihrer biologischen Relevanz ist entscheidend. Darüber hinaus ist die Verwendung von vereinbarten Verfahren, Leitfäden und Leitlinien für die Sicherstellung der Kohärenz in regulatorischen wissenschaftlichen Bewertungen unerlässlich.

Laut OECD-Richtlinien zur Auswertung von experimentellen Tierstudien ist eine statistische Signifikanz nicht mit einer biologischen Relevanz gleichzusetzen. Nachdem der Prozess bei der EFSA abgeschlossen war, stellte den Ausschuss für Risikobewertung (RAC) der ECHA nach Prüfung der wissenschaftlichen Erkenntnisse fest, dass eine Einstufung als kanzerogen nicht gerechtfertigt ist.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde im Verfahren der Neubewertung mit der Bewertung des gesundheitlichen Risikos des Wirkstoffes Glyphosat beauftragt. Diese Bewertung ist in den europäischen Bewertungsprozess eingeflossen und wurde in einem transparenten Bewertungsprozess von den Expertinnen und Experten der Mitgliedsstaaten sowie der europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) unabhängig überprüft und abschließend in den Grundaussagen bestätigt. Die EFSA hat ihre Schlussfolgerung (EFSA Conclusion) auf Grundlage der gemeinschaftlichen Bewertung an die Europäische Kommission und an die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union übergeben. In dem von der ECHA gesteuerten Verfahren zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH) wurde der von Deutschland erstellte CLH-Bericht ebenfalls einer öffentlichen Konsultation unterzogen.

Anschließend hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) am 15. März 2017 mitgeteilt, dass nach einer evidenzbasierten Bewertung von Daten aus epidemiologischen Studien und Tierstudien eine Gefahreinstufung von Glyphosat als krebserregend, mutagen und reproduktions-toxisch entsprechend der CLP-Verordnung nicht gerechtfertigt ist. Unabhängig davon kommt auch das zuständige WHO/FAO-Gremium *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (JMPR) zur Schlussfolgerung, dass von Glyphosat kein kanzerogenes Risiko ausgeht.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Glyphosat:

http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/glyphosat-126638.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.