

## BfR hat die epidemiologischen Studien zu Glyphosat umfassend geprüft

Hinsichtlich der begrenzten Hinweise für die Kanzerogenität von Glyphosat beim Menschen besteht keine Divergenz zwischen BfR und IARC

Hintergrundinformation Nr. 033/2015 des BfR vom 22. September 2015

Das erneute Genehmigungsverfahren für den Wirkstoff Glyphosat folgt den gleichen Verfahrensregeln und Prinzipien eines europäischen Gemeinschaftsverfahrens unter Federführung der EU-Kommission, wie sie für alle anderen Pestizidwirkstoffe gelten. Im derzeit laufenden EU-Wirkstoffverfahren für Glyphosat hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) alle verfügbaren Studien wissenschaftlich fundiert geprüft und bewertet. Dazu gehören auch die epidemiologischen Studien, die die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) in ihrer Monographie zitiert hat. Sowohl das BfR als auch die Bewertungsbehörden der EU und anderer Länder sowie die Internationale Agentur für Krebsforschung IARC kommen zu der Schlussfolgerung, dass diese Studien nur begrenzte Hinweise auf die Kanzerogenität von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln (Gemischen aus Wirkstoff und Beistoffen) erbracht haben. Für die Bewertung des reinen Wirkstoffes Glyphosat sind sie von geringer Relevanz („limited evidence in humans“). Das BfR empfiehlt, auch weiterhin die Diskussion über die Bewertung epidemiologischer Studien auf wissenschaftlicher Ebene zu führen.

Im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung hat die Europäische Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA) den ersten deutschen Bewertungsbericht zu Glyphosat vom Dezember 2013 veröffentlicht. Dadurch gab es ab April 2014 für die EU-Mitgliedsstaaten und für die Öffentlichkeit die Möglichkeit, den deutschen Bewertungsbericht zur Neubewertung von Glyphosat zu kommentieren sowie weitere Studien einzureichen. Diese Möglichkeit wurde umfangreich genutzt. Das BfR hat alle Kommentare und Empfehlungen bei der Überarbeitung des Berichts auf ihre wissenschaftliche Qualität und Evidenz geprüft und in dem überarbeiteten Bewertungsbericht vom Dezember 2014 entsprechend berücksichtigt, unter anderem durch die Aufnahme neuer epidemiologischer und mechanistischer Studien.

Das BfR hat die epidemiologischen Kernstudien bereits im nochmals überarbeiteten Bewertungsbericht (RAR) vom April 2015 berücksichtigt. Im Addendum vom August 2015 hat das BfR weitere Studien bewertet, die die IARC aufgeführt hatte. Diese zusätzlichen Studien führen in Bezug auf die Schlussfolgerungen zur Epidemiologie, in denen das BfR grundsätzlich mit der IARC übereinstimmt, zu keiner veränderten Gesamtbewertung.

Im Addendum vom August 2015 wurden alle in der IARC-Monographie vom Juli 2015 zitierten Studien noch einmal einer Bewertung unterzogen. Der erste Entwurf aus dem Jahre 2013 wurde somit in dem unter Federführung der EFSA durchlaufenden Kommentierungs- und Qualitätssicherungsverfahren als Grundlage für die Entscheidung der EU-Kommission umfassend überarbeitet.

In der abschließenden Dokumentation und der gemeinschaftlichen Bewertung im derzeit laufenden EU-Wirkstoffverfahren für Glyphosat wurden somit alle verfügbaren Studien wissenschaftlich fundiert und mit höchster Sorgfalt geprüft und bewertet.

Auf Grundlage der **epidemiologischen Studien** an Menschen kommt die IARC zur der Schlussfolgerung, dass es begrenzte Hinweise für die Kanzerogenität von Glyphosat beim Menschen gebe („*There is limited evidence in humans for the carcinogenicity of glyphosate*“). Das BfR hält wie die IARC die drei anderen IARC-Kategorien („*Evidence suggesting lack of carcinogenicity*“, „*Inadequate evidence of carcinogenicity*“, „*Sufficient evidence of carcinoge-*

*nicity*“) zur Klassifizierung der Ergebnisse aus den Humanstudien für nicht anwendbar. Die Bewertung der epidemiologischen Studien durch Deutschland als berichterstattendem Mitgliedsstaat unter Berücksichtigung der durchgeführten öffentlichen Konsultationen entspricht der Bewertung durch die IARC. Es wird vom BfR darauf hingewiesen, dass die bislang vorliegenden epidemiologischen Studien prinzipiell nicht zwischen den von Glyphosat hervorgerufenen Effekten und denen von Pflanzenschutzmitteln (Gemischen aus Wirkstoff und Beistoffen) oder Beistoffen differenzieren können.

Bei den epidemiologischen Studien wird die Wirkung von Glyphosat nicht als isolierter Wirkstoff, das heißt als Reinsubstanz, sondern in verschiedenen Gemischen, das heißt als handelsübliche Pflanzenschutzmittel mit verschiedenen anderen Komponenten, untersucht. Da die Toxizität der Beistoffe höher sein kann als die des Wirkstoffs Glyphosat und bei Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften häufig die genaue Zusammensetzung nicht beschrieben wird, ist die Aussagekraft der Studien mit glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln für die reine Wirkstoffprüfung im Rahmen des EU-Genehmigungsverfahrens gering.

Falls eine erneute Genehmigung des Wirkstoffes erfolgt, werden in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten bei der nachgeschalteten Zulassung der beantragten Pflanzenschutzmittel mit dem Inhaltsstoff Glyphosat alle Studien zu diesen Formulierungen – das heißt auch alle epidemiologischen Studien – mit in die Bewertung einbezogen, um dann konkret für die einzelnen Präparate zwischen den vom Wirkstoff Glyphosat hervorgerufenen Effekten und denen von Pflanzenschutzmitteln oder Beistoffen differenzieren zu können. Im Ergebnis seiner Bewertung empfiehlt das BfR ausdrücklich, dass für glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel zusätzliche Untersuchungen im Rahmen der zonalen/nationalen Zulassung der einzelnen Pflanzenschutzmittel nachzufordern sind, die die vorliegenden Befunde entlasten oder bestätigen sollen.