

## Keine neuen Erkenntnisse bei der Risikobewertung von Glyphosat

Mitteilung Nr. 008/2017 des BfR vom 30. Mai 2017

Aufgrund von Anfragen zu einem Offenen Brief an Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker veröffentlicht das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine Einschätzung zu angeblich neuen Erkenntnissen zur Risikobewertung von Glyphosat. Der Berater Christopher Portier hat sich am Sonntag 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.

Die Behauptung, dass Befunde übersehen wurden, ist, basierend auf den vorliegenden wissenschaftlichen Daten und Publikationen der Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und der europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA), nicht korrekt. Alle genannten Originalstudien sind entsprechend ihrer Verlässlichkeit und Relevanz in den Bewertungen der europäischen Behörden berücksichtigt worden.

Das BfR empfiehlt, die Berechnungen von Herrn Professor Portier wissenschaftlich zu veröffentlichen, um diese dem wissenschaftlichen Diskurs zuzuführen.

Christopher Portier hat seine statistischen Analysen nach Abschluss der deutschen Zuarbeiten für die Bewertungsberichte an die EFSA und die ECHA zur Neubewertung von Glyphosat durchgeführt. Die von ihm vorgenommenen statistischen Berechnungen sind dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) aus Vorträgen, die er auf dem Annual Meeting 2016 of the Swiss Society of Toxicology in Basel (CH) und bei der ECHA gehalten hat, bekannt. Bislang sind die Erkenntnisse von Christopher Portier mit ihren Einzelanalysen leider nicht für die Öffentlichkeit zugänglich und weder peer-reviewed noch in einer Fachzeitschrift veröffentlicht worden. Christopher Portier hatte die Gelegenheit, seine Berechnungen und statistischen Schlussfolgerungen bei der ECHA sowohl in der öffentlichen Konsultation im Juli 2016 als auch auf einer Anhörung im November 2016 vorzutragen. Diese wurden von den Experten der ECHA diskutiert und bei deren Votum berücksichtigt. Die ECHA hat transparent dargelegt, dass sie die Erwägungen von Christopher Portier in ihre Bewertung und Diskussion einbezogen<sup>1</sup> und auch seinen Vortrag publiziert hat<sup>2</sup>, den er als Repräsentant der Nichtregierungsorganisation HEAL<sup>3</sup> gehalten hat. Die ECHA kommt mit dem in den Technischen Leitfäden empfohlenen „Weight of Evidence“ (WoE)- Ansatz, unter Berücksichtigung aller statistischen Analysen und der Einbeziehung eigener Statistiker, als auch der Analysen von Christopher Portier, gemeinsam mit anderen Beweislinien für die Abschätzung des kanzerogenen Potenzials zum Ergebnis, dass es keine Anhaltspunkte für eine krebsauslösende oder genotoxische Wirkung von Glyphosat gibt. Eine umfassende Begründung zum Votum der ECHA ist auf der Webseite der ECHA veröffentlicht worden<sup>4</sup>.

Alle in dem Brief von Herrn Portier genannten Originalstudien wurden entsprechend ihrer Verlässlichkeit und Relevanz in den Bewertungen der europäischen Behörden berücksichtigt. Grundsätzlich ist eine statistische Signifikanz nach dem technischen Leitfaden der OECD nicht mit einer biologischen Relevanz gleichzusetzen. Es ist erforderlich, die vorliegenden Tierstudien nicht isoliert, sondern entsprechend eines WoE-Ansatzes, d.h. in ihrer Gesamtheit und unter Berücksichtigung der harmonisierten Leitlinien, zu bewerten.

<sup>1</sup> <https://echa.europa.eu/-/the-committee-for-risk-assessment-starts-discussing-the-harmonised-classification-for-glyphosate>

<sup>2</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22863068/glyphosate\\_ngo\\_heal\\_en.pdf/b743ed14-d27d-b17f-7fec-dcb2866f8fe3](https://echa.europa.eu/documents/10162/22863068/glyphosate_ngo_heal_en.pdf/b743ed14-d27d-b17f-7fec-dcb2866f8fe3)

<sup>3</sup> <http://www.env-health.org/>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/de/home>

Eine Publikation der EFSA zu Unterschieden in der Methodik und einer Erläuterung des WoE-Ansatzes, der in den technischen Leitlinien empfohlen wird, ist hier veröffentlicht: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28374158>.

Der Leitfaden der OECD für chronische Toxizitäts- und Kanzerogenitätsstudien (OECD Guidance Document 116) hebt hervor, dass die Auswahl der statistischen Methoden für die Auswertung der Daten bereits bei der Planung, das heißt *vor Beginn der Studie* vorzunehmen ist. Dieser technische Leitfaden der OECD 116 aus dem Jahr 2012 stellt neben den verbindlichen Prüfrichtlinien (451 bis 453) eine wichtige Orientierung für die Durchführung und Auswertung von Kanzerogenitätsstudien durch die Prüfeinrichtungen dar. Diese Dokumente sind darüber hinaus auch wichtige Grundlagen für die Behörden zur Bewertung von Kanzerogenitätsstudien im Rahmen eines WoE-Ansatzes, in dem neben statistischen auch zahlreiche weitere Beweislinien einfließen. Dazu gehören:

- (a) sowohl positive als auch negative Ergebnisse mit Differenzierung nach Relevanz von neoplastischen und nicht-neoplastischen Läsionen
- (b) die Relevanz des Studiendesigns für die Bewertung kanzerogener Effekte sowie für die Beurteilung des kanzerogenen Wirkmechanismus
- (c) alle adversen Effekte auf Zielorgane und weitere systemische Effekte;
- (d) die biologische Plausibilität und Kausalität der Beziehung zwischen den adversen Effekten und dem kanzerogenen Wirkmechanismus
- (e) die Qualität und die Beständigkeit der Daten im Hinblick auf das Muster und die Kohärenz der Ergebnisse innerhalb einer aber auch zwischen Studien mit vergleichbarem Studiendesign
- (f) das Konzept der *Limit-Dose* und internationale Empfehlungen zu maximal empfohlenen Dosierungen in Kanzerogenitätsstudien unter Berücksichtigung möglicher sekundärer Effekte durch eine exzessive Gesamtoxizität.

Die Bewertung der deutschen Behörden erfolgte nach den gesetzlich festgelegten Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und den dort in Punkt 3.6 festgelegten Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung und war eine der Grundlagen für die eigenständige Bewertung der ECHA, die alle vorgetragenen statistischen Erwägungen in ihrer Bewertung mit Unterstützung weiterer unabhängiger Statistiker berücksichtigt hat, so wie es auch bei der Beurteilung anderer Chemikalien hinsichtlich der Einstufung krebserregender Eigenschaften erfolgt.

Zu dem Thema der Bewertung von Kanzerogenitätsstudien hat sich auch die Bundesregierung (18/12489) auf eine Kleine Anfrage der Fraktion Die Linke (18/12284) geäußert: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/124/1812489.pdf>

#### Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Glyphosat

[http://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/glyphosat-126638.html](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.