

Fragen und Antworten zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat

Aktualisierte FAQ des BfR vom 17. Juli 2015

Glyphosat ist weltweit einer der am meisten eingesetzten Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln. Glyphosat wird wie jeder andere Pflanzenschutzmittelwirkstoff im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung turnusmäßig hinsichtlich seiner Risiken für Gesundheit und Umwelt sowie seiner Wirksamkeit neu bewertet. Berichtersteller für die gemeinschaftliche Prüfung und Bewertung von Glyphosat ist Deutschland. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde im Verfahren der Neubewertung mit der Bewertung des gesundheitlichen Risikos des Wirkstoffes und einer Formulierung beauftragt. Für die gesundheitliche Bewertung hat das BfR mehr als 1000 Studien, Dokumente und Veröffentlichungen geprüft und ausgewertet.

Aufgrund der breiten öffentlichen Diskussion hat das BfR Fragen und Antworten zu Glyphosat und glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln und ihrer gesundheitlichen Bewertung erarbeitet.

Was ist Glyphosat?

Glyphosat (chemische Bezeichnung: N-(Phosphonomethyl)glycin) ist weltweit einer der am meisten eingesetzten Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (PSM), die zur Verhinderung von unerwünschtem Pflanzenwuchs im Kulturpflanzenbau oder zur Abtötung von Pflanzen oder Pflanzenteilen verwendet werden. Diese Mittel werden als Herbizide oder umgangssprachlich als "Unkrautbekämpfungsmittel" bezeichnet.

Wie wirkt Glyphosat in Pflanzen?

Glyphosat hemmt das Enzym 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat (EPSP)-Synthetase, das in Pflanzen für die Biosynthese der Aminosäuren Phenylalanin, Tyrosin und Tryptophan essenziell ist. Dieses Enzym kommt bei Tieren und beim Menschen nicht vor.

Wozu wird Glyphosat eingesetzt?

Glyphosat wird in der Landwirtschaft und im Gartenbau zur Bekämpfung von Wildkräutern (Unkraut) verwendet. Beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen mit einer Glyphosatresistenz wird der Wirkstoff außerhalb der Europäischen Union auch angewandt, um konkurrierende Wildkräuter zu bekämpfen.

Welche Eigenschaften zeigte Glyphosat in toxikologischen Studien?

Glyphosat wurde nach oraler Verabreichung zu etwa 20 % aus dem Magen-Darm-Trakt absorbiert und innerhalb von 7 Tagen wieder nahezu vollständig ausgeschieden. In Tierversuchen zeigte Glyphosat eine geringe akute Toxizität nach einmaliger oraler, dermaler oder inhalativer Verabreichung. Glyphosat ist augenreizend, aber nicht hautreizend oder sensibilisierend/allergen.

Bei wiederholter Verabreichung von Glyphosat kam es in Dosierung oberhalb des NOAEL (No-observed adverse effect level) zu Veränderungen der Speicheldrüsen und Wirkungen auf die Leber und den Blinddarm, außerdem traten schleimhautreizende Effekte im Magen-Darm-Trakt und in der Harnblase sowie Linsentrübung der Augen auf. In allen Studien konnte ein klarer NOAEL, d.h. eine höchste Dosis, bei der keine gesundheitlich schädigenden Wirkungen auftreten, festgestellt werden.

Ist Glyphosat der einzige Bestandteil glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel?

Pflanzenschutzmittel werden in unterschiedlichen Zusammensetzungen (sogenannten Formulierungen) ausgebracht. Diese Formulierungen bestehen aus dem Wirkstoff und verschie-

denen Beistoffen. Glyphosat wird in Pflanzenschutzmitteln neben wässrigen Formulierungen auch in Kombination mit bestimmten Beistoffen, die als Netzmittel (Surfactants) wirken, eingesetzt. Die herbizide Wirkung von Glyphosat wird besonders durch den Zusatz solcher Netzmittel gezielt verstärkt, da sie teilweise toxischer als der Wirkstoff sind und das Eindringen von Glyphosat in die Pflanzen begünstigen können.

Wie sind die toxikologischen Eigenschaften bestimmter Beistoffe in glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln zu bewerten?

Bestimmte Netzmittel, wie z. B. POE-Tallowamine (polyethoxylierte Alkylamine), haben eine höhere Toxizität als Glyphosat, die vorrangig auf einer Reizwirkung beruht. Auf die Effekte dieser Substanzen werden die bekannt gewordenen Vergiftungsfälle beim Menschen nach irrtümlicher oder beabsichtigter (suizidaler) oraler Aufnahme größerer Mengen glyphosathaltiger Herbizide sowie die im Vergleich zum Wirkstoff höhere Toxizität einiger Pflanzenschutzmittel bei Versuchstieren zurückgeführt. Daher sind für solche Beistoffe vom BfR eigene Grenzwerte abgeleitet worden. Das in Deutschland für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat die Zulassungsinhaber von entsprechenden Pflanzenschutzmitteln zu einem Austausch der POE-Tallowamine gegen andere Netzmittel aufgefordert, der mittlerweile bereits erfolgt ist.

Was bedeutet Neubewertung von Glyphosat im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung?

Glyphosat wird wie jeder andere Pflanzenschutzmittelwirkstoff im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung turnusmäßig hinsichtlich seiner Risiken für Gesundheit und Umwelt sowie seiner Wirksamkeit neu bewertet. Berichtersteller für die gemeinschaftliche Prüfung und Bewertung von Glyphosat ist Deutschland. Das BfR wurde im Verfahren der Neubewertung mit der Bewertung des gesundheitlichen Risikos des Wirkstoffes und einer Formulierung beauftragt. Der erste Entwurf des Revidierten Assessment Reports (RAR) wurde nach dem Zeitplan der Europäischen Kommission bis Ende 2013 erstellt und vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übergeben. Die öffentliche Konsultation mit Fachleuten und Stakeholdern im Peer Review-Verfahren unter der Leitung der EFSA ist 2014 erfolgt. Das BVL hat den revidierten Gesamtbericht auftragsgemäß im Frühjahr 2015 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weitergeleitet.

Welche Quellen hat das BfR zur Bewertung von Glyphosat herangezogen?

Das BfR zieht neben den von den Antragstellern aufgrund gesetzlicher Vorschriften vorzulegenden Originalstudien grundsätzlich alle verfügbaren, publizierten Studien und weitere Quellen in seine wissenschaftlichen Bewertungen ein. In dem neuen Bericht sind mehr als 1000 Studien, Dokumente und Veröffentlichungen beschrieben und ausgewertet worden. Weiterhin wurden über 900 neu in wissenschaftlichen Zeitschriften publizierte Studien berücksichtigt, von denen 221 als für die Bewertung relevant beurteilt und in den Bericht aufgenommen worden sind.

Nach welchen Kriterien werden die herangezogenen Quellen bewertet?

Das BfR beurteilt wissenschaftliche Ergebnisse für die regulatorischen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren allein nach der wissenschaftlichen Qualität und Evidenz der ihnen zugrundeliegenden Studien und Daten. Kriterien für die Einschätzung der wissenschaftlichen Qualität sind die OECD Richtlinien zur toxikologischen Prüfung von Chemikalien sowie die EU-Prüfmethodenverordnung Nr. 440/2008. Letztere legt fest, wie die Prüfungen im Einzelnen durchzuführen sind. Außerdem müssen nach den europäischen gesetzlichen Regelungen die geforderten Studien nach den Regeln für die Gute Labor Praxis (GLP) durchgeführt werden. Alle anderen Quellen, die nicht nach diesen Anforderungen durchgeführt, aber in

wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert worden sind, fließen ebenfalls in die Bewertung ein.

Welche Quellen hat das BfR zur Bewertung der Kanzerogenität von Glyphosat verwendet?

Das BfR hat 92 Quellen zur Bewertung der Kanzerogenität verwendet. Nach den gesetzlichen Vorgaben ist eine Mindestzahl an Studien nach GLP-Standard von den Antragstellern („Glyphosat Task Force“) einzureichen. Das waren für Glyphosat elf akzeptierte Originalstudien. Zusätzlich wurden weitere Informationen (Studien in wissenschaftlichen Zeitschriften, im Rahmen der Konsultation eingereichte Quellen, Bewertungsberichte anderer Behörden u.a.) berücksichtigt. Dazu gehörten 49 in wissenschaftlichen Zeitschriften peer-reviewte Publikationen sowie 15 „Letters to the editor“, davon 13 von Universitäten und Forschungseinrichtungen, zwei von der Industrie. „Letters to the editor“ sind ein Mittel zur wissenschaftlichen Kommunikation zwischen dem Autor eines Artikels und der wissenschaftlichen Leserschaft einer Zeitschrift und keine „Leserbriefe“, wie von manchen Medien behauptet worden ist. Einer dieser „letters to the editor“ bezieht sich auf eine Veröffentlichung von Seralini et al. zu einer Fütterungsstudie an Ratten. Die Einbeziehung sämtlicher Quellen entspricht der wissenschaftlichen Sorgfaltspflicht und trifft keine Aussage darüber, welche wissenschaftliche Qualität diesen Kommentaren beigemessen wird. Das BfR hat die Veröffentlichung von Seralini et al. in einer BfR-Stellungnahme bewertet:

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/veroeffentlichung-von-seralini-et-al-zu-einer-fuetterungsstudie-an-ratten-mit-gentechnischveraendertem-mais-nk603-sowie-einer-glyphosathaltigen-formulierung.pdf>

Sieht das BfR kein Problem darin, wenn es Quellen berücksichtigt, die von der Industrie stammen oder von ihr finanziert wurden?

Das gesetzliche Verfahren schreibt in Europa vor, dass der Antragsteller die toxikologischen Studien für den beantragten Wirkstoff durchführen und bezahlen muss. Diese sind nach der Guten Laborpraxis (GLP) und den OECD-Leitlinien zur toxikologischen Prüfung von Chemikalien sowie nach der EU-Prüfmethodenverordnung Nr. 440/2008 auszuführen. In den Leitlinien werden zum Beispiel auch die Anzahl und die Art der zu verwendenden Tiere und die Kontrollgruppen für die jeweiligen zu prüfenden toxikologischen Endpunkte vorgeschrieben.

Alleiniges Kriterium für die Berücksichtigung von Studienergebnissen ist daher die wissenschaftliche Qualität und Evidenz der Studien. Mögliche Interessen der Auftraggeber, der Politik oder anderer Interessengruppen können und dürfen bei einer wissenschaftlichen Bewertung keine Rolle spielen.

Wie wird die Qualität der Bewertung gesichert?

Verschiedene Maßnahmen dienen dazu, den Bewertungsprozess durch die Behörden transparent und nachvollziehbar zu gestalten: Das BfR wird jährlich nach der Qualitätsnorm ISO 9001 vom TÜV zertifiziert. Durch die öffentliche Konsultation gab es außerdem für die Öffentlichkeit sowie andere EU-Mitgliedsstaaten die Möglichkeit, den Bericht zur Neubewertung von Glyphosat vorab zu kommentieren und weitere Studien einzureichen. Diese Möglichkeit wurde umfangreich genutzt. Das BfR hat alle Kommentare und Empfehlungen bei der Überarbeitung des Berichts geprüft und berücksichtigt.

Hat das BfR im Zusammenhang mit der Neubewertung von Glyphosat auch eigene Studien veranlasst?

Ja, das BfR hat für die Neubewertung auch eigene Studien veranlasst. So ergab sich aus den zahlreichen ausgewerteten Dokumenten, dass die Toxizität bestimmter glyphosathaltiger

Pflanzenschutzmittel aufgrund der darin enthaltenen Beistoffe, zum Beispiel Tallowamine als Netzmittel, höher sein kann als die des Wirkstoffes. So wurden sowohl in-vitro-Untersuchungen als auch molekularbiologische Methoden zur Untersuchung der Mischungstoxizität von Stoffen geprüft, um Alternativen zum Tierversuch zu entwickeln. Darüber hinaus hat das BfR ein von der Tierärztlichen Hochschule Hannover durchgeführtes Forschungsprojekt initiiert, das erstmals den Einfluss eines glyphosat- und tallowaminhaltigen Pflanzenschutzmittels auf den Stoffwechsel und die mikrobielle Population des Vormagens bei Wiederkäuern untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass der Wirkstoff Glyphosat und die Beistoffe keinen negativen Einfluss auf die Mikroflora des Vormagens haben. Es gibt auch keine Hinweise, dass Bakterien der Spezies Clostridium sich unter dem Einfluss von Glyphosat verstärkt vermehren.

Wer entscheidet über eine Verlängerung der Genehmigung von Glyphosat in der EU?

Das deutsche Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat der EFSA den Bewertungsbericht zugesandt. Darin sind neben der Zuarbeit des BfR, die das gesundheitliche Risiko für Mensch und Tier bewertet, auch die Berichte des Umweltbundesamt (Prüfung der Auswirkungen für die Umwelt) und des Julius-Kühn-Instituts (Prüfung der Wirksamkeit und der Auswirkungen auf die Bienengesundheit) enthalten. Die EFSA wird auf Grundlage dieses Berichts eine Empfehlung für die Europäische Kommission erarbeiten. Nur die Europäische Kommission kann in Abstimmung mit allen europäischen Mitgliedsstaaten über die Genehmigung oder erneute Genehmigung eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffes entscheiden. Nur genehmigte Wirkstoffe werden dann einem zonalen Zulassungsverfahren für alle beantragten Pflanzenschutzmittel unterzogen und in jedem einzelnen Mitgliedsstaat zugelassen.

Wie werden sonstige veröffentlichte Glyphosat-Studien für regulatorische Entscheidungen berücksichtigt?

Universitätslabors führen auch toxikologische Untersuchungen mit Pflanzenschutzmittelwirkstoffen zumeist für Forschungszwecke oder im Auftrag Dritter durch. Auch solche Studien werden in die wissenschaftliche Bewertung einbezogen und nach den gleichen Kriterien der Qualität und Evidenz bewertet.

Wie sind die Kommentare während der öffentlichen Konsultation in den BfR-Bericht zur gesundheitlichen Bewertung von Glyphosat eingeflossen?

Das BfR hat unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare der Mitgliedsstaaten, der EFSA, der Glyphosate Task Force (GTF) und aus der öffentlichen Kommentierungsrunde ("Public consultation") eine Überarbeitung des Renewal Assessment Reports (RAR) vorgenommen.

Eingearbeitet wurden unter anderem alle vom BfR nachgeforderten Unterlagen der GTF und bislang noch unberücksichtigte oder erst im vergangenen Jahr veröffentlichte Artikel aus wissenschaftlichen Zeitschriften. Insgesamt hat das BfR dafür etwa 350 Kommentare und Hinweise einzeln geprüft, bewertet und, wenn erforderlich, bei der Überarbeitung des RAR berücksichtigt.

Erheblich erweitert wurden die Zahl der einbezogenen Literaturstellen sowie die Abschnitte zum Nachweis von Glyphosat in menschlichem Urin, zu oxidativem Stress, epidemiologischen Studien und den Wirkungen auf landwirtschaftliche Nutztiere. Ergänzungen betrafen aber auch die Bereiche Kanzerogenität und Mutagenität. Auch wenn jetzt eine höhere Aufnahme über die Haut für die repräsentative Formulierung, einem Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glyphosat, angenommen wird, hat sich die grundsätzliche Bewertung des Wirkstoffes nicht geändert.

Welches Mitspracherecht hat die „BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände“ bei der Risikobewertung von Glyphosat?

Die „BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände“ wird an den hoheitlichen Aufgaben des BfR nicht beteiligt, d.h., sie hat kein Mitspracherecht bei der Bewertung von Stoffen gemäß den gesetzlich zugewiesenen Aufgaben.

Das BfR holt sich für seine gesundheitlichen Bewertungen von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln im Rahmen der Genehmigungs- und Zulassungsverfahren keinen Rat von außen ein, sondern berücksichtigt lediglich die in den Verfahren vorgesehenen Kommentierungen durch andere Mitgliedsstaaten, die öffentliche Konsultation durch die EFSA sowie den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der sich z.B. in technischen Leitfäden wieder spiegelt.

Das BfR nutzt den externen Sachverstand der BfR-Kommission, um bei der konzeptionellen Fortentwicklung von Bewertungskonzepten oder der Mitwirkung bei der Erarbeitung von technischen Leitlinien den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie in anderen Institutionen vorhandenes Fach- und Praxiswissen mit zu berücksichtigen. Die Stellungnahmen und Anmerkungen aus der BfR-Kommission haben jedoch keinen Einfluss auf die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenschutzmitteln oder Wirkstoffen.

Die Themen der BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände gehen aus den auf der BfR-Homepage veröffentlichten Sitzungsprotokollen hervor:

http://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommission_fuer_pflanzenschutzmittel_und_ihre_rueckstaende-11084.html

Ergab die Analyse der neuen Quellen neue Hinweise auf die Wirkung von Glyphosat?

Die Analyse der neuen Quellen ergab zahlreiche Informationen, die dazu dienen, die toxikologischen Wirkungen von Glyphosat besser zu beschreiben, die Dosis-Wirkung-Beziehungen umfassender zu charakterisieren sowie die Aufnahmemenge von Pflanzenschutzmittelrückständen bei Verbrauchern und die Belastung bei der Anwendung in der Landwirtschaft besser abzuschätzen. Hinweise auf ein krebserzeugendes, reproduktionsschädigendes oder fruchtschädigendes Risiko durch Glyphosat nach bestimmungsgemäßer Anwendung in der Landwirtschaft konnte nicht festgestellt werden. Aus der großen Anzahl der ausgewerteten Literatur ergibt sich jedoch, dass die Toxizität bestimmter glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel aufgrund der darin enthaltenen Beistoffe (z. B. POE-Tallowamine als Netzmittel) höher sein kann als die des Wirkstoffs. Eine toxikologische Bewertung der Tallowamine wurde vom BfR in den Bericht integriert.

Geht von Glyphosat ein Risiko aus, für den Menschen krebserregend zu sein?

Das BfR kommt nach Prüfung aller bislang vorliegenden Studien zu dem Ergebnis, dass nach derzeitiger wissenschaftlicher Kenntnis bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Glyphosat kein krebserzeugendes Risiko für den Menschen besteht.

Die Warnung der WHO-Expertengruppe IARC, dass Glyphosat möglicherweise Krebs verursacht, verunsichert viele Menschen. Wie steht das BfR zu dieser Einschätzung?

Innerhalb der WHO sind unterschiedliche Einschätzungen getroffen worden. Das ebenfalls bei der WHO angesiedelte Gremium „Joint Meeting on Pesticide Residues“ (JMPR) kommt – ebenso wie alle Bewertungsbehörden in der EU sowie in den USA und Kanada – zu der gleichen Bewertung wie das BfR. Demnach ist nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft

bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Glyphosat kein gesundheitliches Risiko für den Menschen zu erwarten. Es handelt sich also um eine wissenschaftliche Divergenz zwischen zwei Gremien, die bei der WHO angesiedelt sind. Zurzeit wird in einem Divergenzverfahren der WHO geklärt, wie die unterschiedlichen Ergebnisse zustande gekommen sind.

Wie wird die Einschätzung der IARC im aktuellen europäischen Genehmigungsverfahren berücksichtigt?

Die aktuelle Veröffentlichung in „Lancet Oncology“ der IARC zu Glyphosat wurde in einem vorläufigen Bewertungsbericht des BfR an die EFSA bereits berücksichtigt. Die umfassende Monographie der IARC, aus der hervorgeht, wie die Einstufung von Glyphosat als "wahrscheinlich krebserregend für den Menschen" begründet wird, liegt noch nicht vor. Unmittelbar nach Veröffentlichung der umfassenden IARC-Monographie wird eine umfassende Prüfung dieses wissenschaftlichen Berichtes erfolgen und im laufenden Genehmigungsverfahren berücksichtigt.

Welche Gründe führen zu der unterschiedlichen Bewertung hinsichtlich des kanzerogenen Potentials?

Die WHO hat kürzlich eine „ad hoc expert task force“ mit der Aufgabe eingerichtet, die Gründe für die unterschiedliche Bewertung der Daten durch die IARC und das JMPR aufzuklären. Es handelt sich dabei um ein wissenschaftliches Divergenzverfahren innerhalb der WHO.

Die IARC verwendet sein 1971 eingeführtes System der Klassifizierung kanzerogener Eigenschaften, während in Europa ein neues weltweit abgestimmtes „Globalized Harmonized System“ eingeführt wurde, das mit der CLP-Verordnung (Regulation on Classification, Labeling and Packaging of Substances and Mixtures) gesetzlich fixiert ist.

Die IARC führt eine rein gefahrenbezogene Analyse durch, die keine Empfehlung für Regierungen und Behörden darstellen soll, während das BfR eine risikobezogene Bewertung vornimmt. Letztere berücksichtigt bei der Bewertung auch die geschätzte Exposition, also die Aufnahmemenge eines Stoffes.

Die Gründe für die unterschiedliche Bewertung durch die IARC und andere Institutionen sind erst wissenschaftlich nachvollziehbar, wenn der ausführliche Bericht mit den Begründungen zu den Schlussfolgerungen veröffentlicht wird. Da dem BfR und sämtlichen anderen Bewertungsbehörden weltweit dieser Bericht derzeit nicht vorliegt, können die Begründungen zu den Schlussfolgerungen der IARC noch nicht umfassend geprüft werden.

Wird die Qualität der wissenschaftlichen Bewertung durch die unterschiedlichen Schlussfolgerungen in Frage gestellt?

Es gehört zum Alltag der Risikobewertung, dass verschiedene Gremien aufgrund unterschiedlicher Informationen und Einschätzungen von epidemiologischen Daten und experimentellen Prüfungen Sachverhalte unterschiedlich einschätzen. Das BfR hat daher nachdrücklich empfohlen, dass alle Beteiligten der beiden Glyphosat bewertenden WHO-Gremien, IARC und JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues), sowie der zwei zuständigen EU-Behörden, EFSA und ECHA (Europäische Agentur für Chemikaliensicherheit), die bestehenden wissenschaftlichen Divergenzen diskutieren.

Wie steht das BfR zu den Vorwürfen des Pestizid Aktions-Netzwerks (PAN), dass das BfR Veröffentlichungen zu einer krebserregenden Wirkung durch Glyphosat, unter anderem durch oxidativen Stress, bei seiner Bewertung nicht berücksichtigt habe?

Das BfR hat alle von PAN genannten Studien geprüft und kommentiert.

Der Verein Testbiotech hat in der öffentlichen Kommentierung des Glyphosatberichts auf Veröffentlichungen zu oxidativem Stress hingewiesen. Das BfR hat diese Studien bewertet und in den revidierten Bericht aufgenommen. Es lässt sich aus diesen zusätzlich berücksichtigten Studien kein ursächlicher Bezug zwischen Wirkstoffexposition und einem erhöhtem kanzerogenes Risiko für den Menschen wissenschaftlich begründen. Grund hierfür ist unter anderem, dass bei einigen Studien notwendige Datennachweise, Dosisangaben oder nachvollziehbare Angaben zu den tatsächlich geprüften Substanzen fehlen.

Darüber hinaus wurde darauf hingewiesen, dass in einer Publikation von 2005 eine erhöhte Lipidperoxidation aufgetreten ist, die durch die geprüfte Substanz und nicht durch die verringerte Nahrungsaufnahme hervorgerufen sei. Diese tierexperimentellen Befunde sollen mit erhöhten Tumorzinzenzen bei exponierten Bevölkerungsgruppen in Verbindung stehen.

Das BfR hat auch diesen Kommentar geprüft und festgestellt, dass in dieser Studie nicht der Wirkstoff Glyphosat getestet worden ist, sondern eine in Argentinien eingesetzte Formulierung „herbicygon“ in unbekannter Konzentration, deren Zusammensetzung in der Publikation nicht beschrieben worden ist.

Verursacht Glyphosat Missbildungen?

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben, dass Glyphosat nach den in Europa gesetzlichen Bestimmungen der CLP-Verordnung nicht als reproduktionstoxisch oder entwicklungstoxisch einzustufen ist. Nach Verabreichung sehr hoher Dosierungen an trächtigen Kaninchen traten vereinzelt Anomalien auf. Da diese Effekte jedoch auf Dosierungen beschränkt waren, in denen auch die Muttertiere bereits deutliche Vergiftungssymptome zeigten, wurde diesen Befunden – entsprechend den international üblichen Bewertungsprinzipien – keine Relevanz für den Menschen beigemessen.

Warum wird Glyphosat von einigen Nicht-Regierungsorganisationen als frucht- bzw. entwicklungsschädigend bewertet?

Die Nicht-Regierungsorganisation (NGO) "Earth Open Source" hat im Juni 2011 einen Bericht mit dem Titel "Roundup and birth defects: Is the public being kept in the dark?" veröffentlicht, in der den an der EU-Bewertung von Glyphosat beteiligten deutschen Behörden (vor allem BfR und BVL) sowie der EU-Kommission vorgeworfen wird, sie hätten bereits seit 1998 bzw. seit 2002 Kenntnis über die entwicklungstoxischen Eigenschaften von Glyphosat gehabt, hätten dies aber vor der Öffentlichkeit verheimlicht. Dabei bezieht sich „Earth Open Source“ vor allem auf einige im EU-Bewertungsbericht beschriebene Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität an Ratten und Kaninchen, die von dieser NGO jedoch anders als von den Behörden interpretiert und bewertet werden.

Dies betrifft beispielsweise eine Studie an Kaninchen, die von einem deutschen Hersteller bei einem indischen Prüflabor 1993 in Auftrag gegeben wurde. In dieser Studie zeigten einige Feten in den behandelten Gruppen einen als Herzerweiterung ("dilated heart") bezeichneten Befund – für "Earth Open Source" ein klarer Hinweis, dass Glyphosat Missbildungen auslösen könne. In der EU wurde diese Studie im Zusammenhang mit allen vorhandenen Studien zur Entwicklungstoxizität bewertet. Der genannte Befund fand in mehreren neueren und qualitativ besseren Studien keine Bestätigung, war nicht eindeutig dosisabhängig und wurde am häufigsten in der höchsten Dosierung beobachtet, die bereits für 50 % der Muttertiere tödlich war. Bereits diese letztgenannte Beobachtung weckt Zweifel an der Qualität und Validität der Studie. Unter Berücksichtigung all dieser Aspekte ist die Erweiterung des Herzens nicht als Hinweis auf mögliche Missbildungen beim Menschen bewertet worden.

Entsprechendes gilt auch für weitere Studien an Ratten und Kaninchen, die von "Earth Open Source" als Indiz für die Entwicklungstoxizität von Glyphosat gewertet werden, ohne dabei jedoch – entgegen der international üblichen wissenschaftlichen Praxis – die Dosis-Wirkungs-Beziehung, die Reproduzierbarkeit der Effekte oder historische Kontrolldaten (d.h. Daten von vergleichbaren Studien aus demselben Labor) zu berücksichtigen. Außerdem wird - nach Auffassung von "Earth Open Source" – die Entwicklungstoxizität von Glyphosat bei Säugern durch entsprechende Effekte bei Frosch- oder Hühnerembryonen unterstützt.

Nicht nur die EU, sondern auch die WHO und die US-EPA sind zu dem Schluss gekommen, dass Glyphosat nicht frucht- oder entwicklungsschädigend beim Säuger, einschließlich des Menschen, ist.

Wie sind die Glyphosat-Studien an Krallenfröschen und Hühnern einzuschätzen?

Auch wenn es grundsätzlich möglich ist, bestimmte entwicklungstoxische Effekte von chemischen Stoffen in Versuchen an Frosch- oder Hühnerembryonen zu erkennen, so sind sie dennoch nicht als Testsysteme in der human-toxikologischen Prüfung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen und anderen Chemikalien validiert, d.h. hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit, Praktikabilität und Wiederholbarkeit der Ergebnisse geprüft und von der EU und internationalen Organisationen (wie der OECD) anerkannt. Aus diesem Grunde können die Ergebnisse solcher Studien nur mit Einschränkungen für die gesundheitliche Risikobewertung verwendet werden.

Bei den von Professor Carrasco (Universität Buenos Aires) durchgeführten Untersuchungen an Frosch- oder Hühnerembryonen, die nach Auffassung von "Earth Open Source" von großer Relevanz für die gesundheitliche Bewertung von Glyphosat sind, ist außerdem zu berücksichtigen, dass die Testsubstanzen direkt an die Nachkommen, d.h. durch Beimischung ins Nährmedium bzw. durch Injektion ins Hühnerei, verabreicht wurden. Die Richtlinien für die Toxizitätsprüfung von Chemikalien schreiben jedoch vor, dass die Testsubstanz den Muttertieren oral bzw. über die Haut oder die Atemluft verabreicht werden soll, d.h. die Nachkommen werden abhängig vom Übergang der Testsubstanz durch die Plazenta exponiert. Da die o.a. Versuche an Frosch- und Hühnerembryonen die für den Menschen relevanten Expositionsbedingungen sowie die Toxikokinetik und den Metabolismus im Säugerorganismus nicht adäquat berücksichtigen und ausreichend andere aussagekräftige Studien vorliegen, haben sie für die gesundheitliche Risikobewertung nur eine untergeordnete Bedeutung.

Warum wird Glyphosat von den Behörden als nicht frucht- bzw. entwicklungsschädigend bewertet?

Die Prüfung auf entwicklungstoxische Eigenschaften von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen erfolgt nach den gesetzlichen Vorgaben an zwei Säugerspezies (Ratte, Kaninchen); für diese Spezies liegen deshalb die umfangreichsten Erfahrungen hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen vor. Die Prüfsubstanz wird den Muttertieren normalerweise oral verabreicht, bei entsprechender Exposition des Menschen kann aber auch die Verabreichung über die Haut oder die Atemluft begründet sein. Die international verbindlichen Prüfrichtlinien schreiben vor, dass die höchste Dosierung bei den Muttertieren nur leichte toxische Effekte auslösen soll, da eine embryo- oder fetotoxische Wirkung auch infolge maternaler Toxizität, verminderter Wasser- oder Futteraufnahme, Stress, spezifischen Nahrungsmangels oder anderer unspezifischer Einflüsse auftreten kann. Dem Einfluss dieser Faktoren auf die Fruchtentwicklung ist deshalb besondere Beachtung zu schenken, denn es ist für die Bewertung der Befunde und die gefahrstoffrechtliche Einstufung des Stoffes entscheidend, ob die embryo- oder fetotoxische Wirkung bei einer Dosis mit oder ohne ausgeprägte maternale Toxizität auftritt. Für Glyphosat liegen – unter vorrangiger Berücksichtigung zahlreicher

neuer richtlinienkonformer Studien an Ratten und Kaninchen – keine Hinweise auf entwicklungsstoxische Wirkungen vor.

Dürfen Glyphosatrückstände in Lebensmitteln nachweisbar sein?

Wie für andere genehmigte Pflanzenschutzmittelwirkstoffe sind von der Europäischen Kommission auch für Glyphosat Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln festgelegt. Die Rückstandshöchstgehalte beziehen sich immer auf eine Wirkstoff/Kultur-Kombination und berücksichtigen die jeweilige Anwendungsart. Die Höhe der erlaubten Rückstände wird auf Basis von Rückstandsversuchen ermittelt, die nach den Regeln der guten landwirtschaftlichen Praxis durchgeführt werden. Die gesundheitlichen Grenz- oder Referenzwerte dürfen durch die festgelegten Rückstandshöchstgehalte auch bei Vielverzehrern bestimmter Lebensmittel nicht überschritten werden. Für Glyphosat sind folglich je nach Kultur und Anwendungsart unterschiedliche Rückstandshöchstgehalte festgelegt. Der Rückstandshöchstgehalt für den Einsatz als Mittel zur Bekämpfung von Wildkräutern in Getreidekulturen liegt zum Beispiel für Buchweizen und Reis bei 0,1 mg pro Kilogramm Erntegut. Wird Glyphosat zur Vorerntebehandlung (Sikkation) eingesetzt, dann gilt für Weizen und Roggen beispielsweise ein Rückstandshöchstgehalt von 10 mg pro Kilogramm Erntegut.

Kann Glyphosat über tierische Lebensmittel wie Milch und Milchprodukte vom Menschen aufgenommen werden?

Der Übergang von Glyphosat aus Futtermitteln in die Milch von Kühen wurde bisher nicht nachgewiesen. In einer Fütterungsstudie an Kühen, bei der Glyphosat und der Metabolit AMPA (Aminomethylphosphonsäure) verabreicht wurden, ist selbst in der höchsten Dosis, die weit über den unter praxisrelevanten Bedingungen zu erwartenden Konzentrationen in Futtermitteln lag, die Ausscheidung über die Milch extrem gering.

Was bedeutet es, wenn Glyphosat und sein Metabolit AMPA im Urin von Menschen und Tieren nachgewiesen wurde?

Glyphosat ist ein zugelassener Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln zur Unkrautbekämpfung und zur Sikkation (Vorerntebehandlung). Rückstände in Lebensmitteln und Futtermitteln bis zum erlaubten Rückstandshöchstgehalt sind daher zulässig. Menschen und Tiere können folglich über Lebensmittel und Futtermittel geringe Mengen an Glyphosat aufnehmen. Da Glyphosat vom Körper schnell wieder ausgeschieden wird, ist zu erwarten, dass Spuren des Wirkstoffes im Urin von Menschen und Tieren nachzuweisen sind. Die bisher nachgewiesenen Glyphosatkonzentrationen im Urin weisen jedoch nicht auf eine gesundheitlich bedenkliche Belastung von Anwendern oder Verbrauchern mit Glyphosat hin.

Das BfR hat hierzu eine Übersicht nach Auswertung von Studien aus Europa und den USA veröffentlicht, in denen Urinproben auf Glyphosatrückstände hin untersucht worden sind. <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00003-014-0927-3#page-1>

Landwirtschaftliche Nutztiere können aufgrund der Rückstände in Futtermitteln größere Mengen von Glyphosat im Urin ausscheiden als Menschen. Dies geht aus Untersuchungen an deutschen und dänischen Milchkühen hervor. Die wenigen bislang vorliegenden Daten zeigen, dass auch hier die abgeschätzte Aufnahme deutlich unter den Konzentrationen lag, die in toxikologischen Studien Effekte hervorriefen und somit keine gesundheitliche Gefährdung anzunehmen ist.

Wie sind die 2014 veröffentlichten Studien aus den USA zu bewerten, die Glyphosat in der Muttermilch nachweisen?

Nach Kenntnis des BfR beruhen diese Nachrichten auf einer einzigen und vom Umfang her sehr kleinen Studie, die im Auftrag von zwei US-amerikanischen Nicht-

Regierungsorganisationen ("Moms Across America" und "Sustainable Pulse") von einem Labor in St. Louis mittels der ELISA-Technik durchgeführt und von Honeycutt und Rowlands (2014) im Internet veröffentlicht worden ist. Untersucht wurden Milchproben von zehn stillenden Müttern. In drei Proben war die vom Labor angegebene Nachweisgrenze von 75 Mikrogramm (μg) pro Liter (L) überschritten, wobei der „Spitzenwert“ bei 166 μg pro L gelegen haben soll.

Die Messdaten scheinen nicht hinreichend abgesichert oder plausibel, da es keinen Beleg dafür gibt, dass der für Urin und Wasser benutzte ELISA-Test mit einer 10fach höheren Nachweisgrenze auch für den Glyphosat-Nachweis in Muttermilch geeignet ist. Darüber hinaus ist Glyphosat keine lipophile Substanz, so dass eine Anreicherung im Fettgewebe nicht zu erwarten ist

In einer Mitteilung der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen wird berichtet, dass in Proben von Urin und Muttermilch erhöhte Werte von Glyphosat festgestellt wurden. Wie bewertet das BfR diese Messungen?

Die Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen hat am 25. Juni 2015 berichtet, dass ein Labor in 16 Muttermilchproben den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Glyphosat gefunden hat, und die Ergebnisse als „sehr besorgniserregend“ bezeichnet. Eine große Zahl von Müttern ist durch die Studie verständlicherweise sehr verunsichert und ein Teil von ihnen erwägt ein Absetzen des Stillens. Dadurch können sich reale Risiken für Säuglinge ergeben.

Das BfR nimmt zu den bisher vorliegenden Daten vorläufig Stellung und kommt zu dem Schluss, dass die gemessenen Gehalte im Urin plausibel sind, jedoch weit unterhalb eines gesundheitlich bedenklichen Bereichs liegen. Sofern die gemessenen Konzentrationen auf den Verzehr belasteter Lebensmittel zurückgingen, lag die Glyphosat-Aufnahme über diese Lebensmittel um mehr als den Faktor 1000 unter gesundheitlich bedenklichen Konzentrationen.

Aus den vorliegenden Daten geht nicht hervor, ob der Test vorher für alle untersuchten Matrices (Muttermilch, Urin) validiert worden ist. Dies wäre für eine belastbare Aussage erforderlich, da aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Glyphosat die Bestimmungsgrenzen in den verschiedenen Matrices sehr unterschiedlich sind (75 Mikrogramm pro Liter in Muttermilch, 7,5 Mikrogramm pro Liter in Urin und 0,05 Mikrogramm pro Liter in Wasser). Eine Rückrechnung auf eine Glyphosataufnahme und ein anschließender Vergleich mit den gesundheitsbezogenen Richtwerten ist im Falle der Muttermilch nicht möglich, weil dem BfR keine Angaben zum Stadium der Laktation und zur Gesamtmilchmenge vorliegen. Die in der Muttermilch gemessenen Werte sind kein Indiz für eine Akkumulation des Wirkstoffes. Der Befund steht im Gegensatz zu einer Vielzahl von Studien, die keine Hinweise auf eine Anreicherung im Organismus erbracht haben. Aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Glyphosat, insbesondere hinsichtlich seiner Löslichkeit, kann darüber hinaus eine Anreicherung im Fettgewebe ausgeschlossen werden, die ggf. zu einer vermehrten Ausscheidung in der Muttermilch hätte führen können. In Tierversuchen ist keine Affinität zum Fettgewebe beobachtet worden. Zuverlässige Daten zur Belastung von Muttermilch mit Rückständen des Pflanzenschutzmittelwirkstoffes Glyphosat sind dem BfR bisher weder aus Deutschland noch aus anderen Teilen der Welt bekannt.

Die Bestimmung von Glyphosatrückständen in Kuhmilch ist bisher routinemäßig nur im Konzentrationsbereich oberhalb von 10 Nanogramm (ng) pro Milliliter (ml) möglich. Um die Resultate der von den Grünen vorgelegten Studie bewerten zu können (dort berichtete Gehalte waren 0,21 – 0,43 ng pro ml), ist jedoch eine wesentlich höhere Empfindlichkeit und der Nachweis der Eignung für Muttermilch notwendig. Weder aus der wissenschaftlichen Literatur noch aus dem Zulassungsverfahren ist eine Methode bekannt, die diese Anforderungen erfüllt.