

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Caren Lay, Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 18/12284 –**

Wiedergenehmigung von Glyphosat

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat am 15. März 2017 auf Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung (RAC) der ECHA offiziell festgestellt, dass die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht die Kriterien erfüllen, um Glyphosat als karzinogen, mutagen oder als fortpflanzungsgefährdend zu klassifizieren. Die Europäische Kommission hatte, nachdem die Mitgliedstaaten keine qualifizierte Mehrheit für oder gegen die Wiedergenehmigung von Glyphosat erreichen konnten, die ECHA mit einer Bewertung auf Grundlage der vorliegenden Studien beauftragt und dazu die Genehmigung von Glyphosat zunächst bis zum 31. Dezember 2017 verlängert.

Der Ausschuss RAC bewertet Chemikalien generell auf der Grundlage der so genannten CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging), wonach festzulegen ist, mit welchen Gefahrenhinweisen die Substanzen zu kennzeichnen sind. Für Glyphosat waren das bisher die Warnhinweise H318 „Verursacht schwere Augenschäden“ und H411 „Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung“. Die ECHA spricht sich nun für die Beibehaltung der jetzigen Einstufung von Glyphosat aus mit dem Verweis, dass die Wahrscheinlichkeit der Exposition gegenüber dem Wirkstoff, also das Gesundheitsrisiko für Menschen, die Glyphosat anwenden oder aufnehmen, nicht untersucht wurde. Das sei die Aufgabe der zuständigen Gremien, wenn sie die Zulassung von Glyphosat erneuern wollen. Als unstrittig wurden die massiven negativen Einflüsse der Chemikalie auf die Artenvielfalt bezeichnet (vgl. <https://echa.europa.eu/de/-/glyphosate-not-classified-as-a-carcinogen-by-echa>).

Zwischen der Interpretation der ECHA-Bewertung zum Gefährdungspotenzial des Wirkstoffs auf dem Glyphosat-Informationsportal (eine Initiative der europäischen Glyphosat Task Force – GTF, in der verschiedene Pflanzenschutzmittel-Unternehmen zusammenarbeiten) und durch Umweltverbände bestehen erhebliche Unterschiede. Auch Stimmen aus der Wissenschaft halten das Gutachten der IARC (Internationale Krebsforschungsagentur der Weltgesundheitsorganisation) nicht für hinfällig, das eine krebsauslösende Wirkung von Glyphosat als wahrscheinlich bewertete.

Der Kernpunkt der Kontroverse, die unterschiedliche wissenschaftliche Bewertung der karzinogenen Eigenschaften, ist durch die Stellungnahme der ECHA nicht zweifelsfrei ausgeräumt. Das wirft Fragen auf.

1. Hat die Bundesregierung Kenntnis von der Verordnung (EC) 1272/2008 und den dort in Punkt 3.6 festgelegten Kriterien zur Einstufung von Chemikalien, inklusive Pestizidwirkstoffen als krebserregend?

Die Bundesregierung und die zuständigen Behörden haben umfassende Kenntnis von der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und den dort in Punkt 3.6 festgelegten Kriterien zur Einstufung. Diese Kriterien, ebenso wie die festgelegten Kriterien zu allen relevanten Endpunkten, sind die Grundlage für die sorgfältige und wissenschaftlich sachgerechte Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sowie für die Bewertung von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten in den entsprechenden gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren.

2. Welche Notwendigkeit sieht die Bundesregierung, dass die OECD-Leitlinie 116 aus dem Jahr 2012 als eine wegweisende Orientierung für die Behörden zur Bewertung von Karzinogenitätsstudien Anwendung findet (bitte ausführlich begründen)?

Der Leitfaden der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) für chronische Toxizitäts- und Kanzerogenitätsstudien (OECD Guidance Document 116) aus dem Jahr 2012 stellt neben den verbindlichen Prüfrichtlinien (OECD 451 bis 453) eine wichtige Orientierung für die Durchführung und Auswertung von Kanzerogenitätsstudien durch die Prüfeinrichtungen dar. Der technische Leitfaden OECD 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. Die genannten Dokumente sind darüber hinaus auch wichtige Grundlagen für die Behörden zur Bewertung von Kanzerogenitätsstudien im Rahmen eines evidenzbasierten Bewertungsansatzes (sog. WoE-Ansatz), in den 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 Studie, aber auch zwischen Studien mit vergleichbarem Studiendesign;
- f) das Konzept der Limit-Dosis und internationale Empfehlungen zu maximal empfohlenen Dosierungen in Kanzerogenitätsstudien unter Berücksichtigung möglicher sekundärer Effekte durch eine exzessive Gesamtoxizität.

3. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung darüber, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) einerseits selbst auf die OECD-Leitlinie 116 (S. 116) Bezug nimmt, der zufolge statistische Signifikanz entweder bei paarweisen Vergleichen oder bei Trendtests ausreicht, um zu schlusszufolgern, dass ein Effekt nicht zufällig ist (siehe Addendum, S. 44), dann aber die Ergebnisse von Trendtests weitgehend außer Acht lässt und zu dem Ergebnis kommt, dass es nur in einer einzigen Studie einen signifikanten Effekt gegeben habe („It should be avoided to base any conclusion only on the statistical significance of an increased tumour incidence identified in a single study“, Addendum, S. 3 – bitte ausführlich erläutern)?

Die genannten Dokumente sind für das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wichtige Grundlagen zur Bewertung von Kanzerogenitätsstudien im Rahmen eines WoE-Ansatzes zum Nachweis, dass die Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und den dort in Punkt 3.6 festgelegten Kriterien zur Einstufung von Chemikalien erfüllt sind. In diese Bewertung fließen neben statistischen auch zahlreiche weitere Beweislinien ein. Grundsätzlich ist eine statistische Signifikanz nach dem technischen Leitfaden der OECD 116 nicht mit einer biologischen Relevanz gleichzusetzen. Es ist erforderlich, die vorliegenden Tierstudien nicht isoliert, sondern entsprechend einem WoE-Ansatz, das heißt in ihrer Gesamtheit und unter Berücksichtigung der harmonisierten Leitlinien, zu bewerten.

Somit fließen die Ergebnisse von paarweisen Vergleichen und/oder Trendtests entsprechend der statistischen Verteilungen der Daten ebenso in den WoE-Ansatz ein wie andere oben aufgelistete Beweislinien und werden abschließend entsprechend dem Leitfaden zum WoE der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gewichtet.

Eine ausführliche Erläuterung erfolgt in den Bewertungen des BfR und der EFSA, die in ihrer Gesamtheit öffentlich zugänglich sind. Die EFSA hat sich zur Bewertung der Kanzerogenität von Glyphosat zudem hier geäußert: www.efsa.europa.eu/sites/default/files/4302_glyphosate_complementary.pdf (auf die Antwort zu Frage 2 wird verwiesen).

4. Wie bewertet die Bundesregierung die Empfehlung der OECD-Leitlinie 116, für die statistische Bewertung von Tumorfrequenzen sogenannte einseitige Tests (OECD 2012, S. 133) anzuwenden, und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus, dass zwar bei Anwendung einseitiger Tests für Lymphdrüsenkrebs (malignant lymphoma) von fünf Mäuse-Krebsstudien im Trendtest vier und bei paarweisen Vergleichen zwei Studien statistisch signifikant erhöhte Tumorfrequenzen aufweisen, aber dennoch die deutschen Behörden (BfR bzw. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – BAuA) im CLH-Dossier (siehe S. 93) ableiten, dass im paarweisen Vergleich keine signifikanten Unterschiede festzustellen seien („Mostly, but not always, trend tests revealed statistical significance but pairwise comparisons failed to detect a significant difference relative to the control group.“ – bitte ausführlich erläutern)?

Die Ergebnisse von paarweisen Vergleichen und/oder Trendtests (entsprechend der statistischen Verteilungen der Daten) fließen ebenso in den WoE-Ansatz ein wie andere oben aufgelistete Beweislinien und werden abschließend entsprechend dem Leitfaden zum WoE der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gewichtet (auf die Antworten zu den Fragen 2 und 3 wird verwiesen).

5. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung daraus, dass die deutschen Behörden (BfR bzw. BAuA) unter Bezugnahme auf eine in der OECD- Leitlinie 116 (siehe S. 66) erwähnte Limit-Dosis von 1 000 mg/kg feststellen, dass in den Studien nur leicht erhöhte Krebsraten bei sehr hohen Dosierungen sichtbar waren, obwohl bei Anwendung einseitiger Tests (siehe oben) signifikant erhöhte Krebsraten für Lymphdrüsenkrebs bei männlichen Mäusen in der Studie von Wood et al. (2009) bei einer Dosis von 810 mg/kg und in der Studie von Kumar (2001) bei einer Dosis von 1 460 mg/kg festgestellt wurden, und dass bei der Dosis von 1 460 mg/kg Glyphosat bekanntlich zu beachten ist, dass nur etwa 20 bis 30 Prozent der verabreichten Menge resorbiert werde (bitte ausführlich erläutern)?

Die Bewertung der deutschen Behörden erfolgte nach den in den Antworten zu den Fragen 2 und 3 genannten Prinzipien und war eine der Grundlagen für die eigenständige Bewertung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), die alle vorgetragene statistischen Erwägungen (auch die in der Frage genannten) 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.

Die Bewertungen der einzelnen Studien wurden unter Berücksichtigung auch der in der Frage genannten Erwägungen durch die ECHA durchgeführt und sind im Bericht zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (sog. CLH-Dossier) öffentlich nachzulesen unter: https://echa.europa.eu/documents/10162/13626/clh_report_glyphosate_en.pdf.

6. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der mehrmaligen Feststellung von BfR bzw. BAuA, dass sich die in den bewerteten Studien festgestellten Tumorfrequenzen im Bereich der historischen Kontrolldaten befänden, wobei häufig auf die Daten der Charles River Laboratories Bezug genommen wird, obwohl die Bezugnahme auf diese Daten massiv die Empfehlungen der OECD-Leitlinie 116 (S. 135) verletzt, der zufolge nur historische Kontrolldaten aus dem gleichen Labor, in dem die Studie durchgeführt wurde, herangezogen werden sollten, und zwar solche vom gleichen Tierstamm, die unter gleichen Haltungsbedingungen innerhalb der letzten fünf Jahre vor der eigentlichen Studie gewonnen wurden?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus, und hält sie unter diesem Aspekt die Bezugnahme auf die Daten der Charles River Laboratories für gerechtfertigt (bitte ausführlich erläutern)?

Neben den statistischen Beweislinien finden auch historische Kontrollen im WoE-Ansatz in beschränktem Maße Berücksichtigung. Es wird auf die Stellungnahme der EFSA zu den diskutierten Daten (Charles River CD-1 mice) verwiesen: www.efsa.europa.eu/sites/default/files/EFSA_response_Prof_Portier.pdf (auf die Antworten zu den Fragen 2, 3 und 5 wird verwiesen).

7. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Feststellungen der Behörden, dass sich die Studienergebnisse der Karzinogenitätsstudien an Mäusen widersprechen („In these studies, there was evidence of increases in three types of tumours, all in males: malignant lymphoma, renal tumours, and haemangiosarcoma, however, there was no consistency between the studies“, CLH-Dossier, S. 67), obwohl für diese Feststellung Studien verschiedener Länge (18 Monate und 24 Monate) und an unterschiedlichen Mäusestämmen in einen Topf geworfen wurden?

Welche Schlussfolgerungen zieht die die Bundesregierung in diesem Zusammenhang aus der Tatsache, dass bezüglich Lymphdrüsenkrebs (malignant lymphoma) die Studie von Atkinson et al. (1993) nicht aus der Bewertung ausgeschlossen wurde, obwohl sie schwere Mängel aufweist, weil darin nur makroskopisch veränderte Lymphknoten auf Lymphdrüsenkrebs untersucht wurden (bitte ausführlich erläutern)?

Alle Studien wurden entsprechend ihrer Vertrauenswürdigkeit und Relevanz in der Entscheidung der ECHA berücksichtigt (auf die Antworten zu den Fragen 2, 3 und 5 wird verwiesen).

8. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus, dass die Studie von Atkinson et al. (1993) von den Behörden nicht ausgeschlossen wurde, stattdessen aber die Studie von Kumar (2001), obwohl hier konkrete Belege einer vermeintlichen Virusinfektion fehlen („in the study report itself, there was no evidence of health deterioration due to suspected viral infection“, CLH-Dossier, S. 72 – bitte ausführlich erläutern)?

Die Behauptung, die Studie von Kumar (2001) sei von den deutschen Bewertungsbehörden im Verfahren zur Neubewertung von Glyphosat nicht berücksichtigt worden, ist nicht korrekt. Vielmehr haben die deutschen Bewertungsbehörden diese Studie ausdrücklich in ihre Bewertung mit einbezogen. Die Bewertungen der einzelnen Studien sind im CLH-Dossier öffentlich nachzulesen unter: https://echa.europa.eu/documents/10162/13626/clh_report_glyphosate_en.pdf (auf die Antworten zu den Fragen 2, 3 und 5 wird verwiesen).

9. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Feststellung der Behörden, dass die Ergebnisse widersprüchlich seien, obwohl bei Lymphdrüsenkrebs einerseits die Studie von Atkinson et al. (1993) eigentlich hätte ausgeschlossen werden müssen, und andererseits die Studien von Wood et al. (2009) und Kumar (2001) bei vergleichbaren Dosierungen, die nicht bzw. nicht wesentlich über der Limit-Dosis liegen, einen signifikanten und dosisabhängigen Anstieg der Tumorfrequenzen aufweisen (bitte ausführlich erläutern)?

Auf die Antworten zu den Fragen 2, 3 und 5 wird verwiesen.

10. Wie sieht die Bundesregierung die Anwendung des Vorsorgeprinzips verwirklicht, das laut Verordnung (EC) 1107/2009, Artikel 1 Absatz 4 angewendet werden sollte, wenn wissenschaftliche Ungewissheit besteht, angesichts eines signifikanten Anstiegs von Lymphdrüsenkrebs in drei Krebsstudien von Mäusen, eines erhöhten Risikos für Non-Hodgkin-Lymphomen in mehreren epidemiologischen Studien, was sowohl von der IARC als auch vom BfR als „limited evidence“ gewertet wurde, und dem experimentellen Nachweis von zwei Mechanismen (oxidativer Stress, Genotoxizität), durch die Glyphosat Krebs auslösen könnte (bitte ausführlich erläutern)?

Anders als die Internationale Agentur für Krebsforschung (International Agency for Research on Cancer, IARC) kommen weltweit alle internationalen und nationalen Organisationen, insbesondere die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Europäische Chemikalien Agentur (ECHA), der gemeinsame Ausschuss für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Welternährungsorganisation (FAO) sowie die Fachbehörden der USA, Japans, Neuseelands und Australiens sowie kürzlich von Kanada (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_decisions/rvd2017-01/index-eng.php) zum Ergebnis, dass es keine Anhaltspunkte für eine krebserregende Wirkung von Glyphosat gibt und auch Genotoxizität als möglicher Wirkmechanismus ausschließt.

