

Beitrag zum Konsultationsverfahren der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)

## **Vorsorgeprinzip anwenden – Glyphosat verboten**

Zahlreiche wissenschaftliche Studien liefern Nachweise für eine gesundheitsschädliche Wirkung von Glyphosat und glyphosathaltigen Pestiziden. Glyphosat wirkt außerdem negativ auf die Biodiversität. Insekten und Vögeln wird Nahrung und Lebensraum entzogen, das Bodenleben wird geschädigt. Besonders giftig ist Glyphosat für Amphibien, Fische und andere Wasserorganismen.

Im Glyphosat-Bewertungsverfahren der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) und des deutschen Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) im Rahmen einer Neuzulassung des Wirkstoffs wurden gravierende Fehler gemacht. Die Behörden wurden auf die Mängel hingewiesen. Dennoch blieben sie bei ihrer Empfehlung, Glyphosat als nicht krebserregend einzustufen. Sie berufen sich dabei auf Industriestudien, die Glyphosat entlasten sollen. Diese Studien sind aber nicht öffentlich einsehbar. Die Europäische Chemikalien-Agentur (ECHA) wird in den nächsten Monaten eine Einstufung von Glyphosat vornehmen und damit eine wichtige Grundlage für die Entscheidung liefern, ob der Stoff erneut zugelassen werden soll. Wir bitten die ECHA, diese Gelegenheit zu nutzen, um das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die Bewertung von Chemikalien auf EU-Ebene wiederherzustellen. Damit dies gelingt, dürfen die Fehler von BfR und EFSA nicht wiederholt werden. Die von NGOs und unabhängigen WissenschaftlerInnen vorgebrachten Kritikpunkte müssen in die Bewertung durch die ECHA miteinbezogen werden. Dies betrifft insbesondere die Fehler bei der statistischen Auswertung bei Krebsstudien an Mäusen und die zu Unrecht verworfenen epidemiologischen Studien. Studien mit Hinweisen, dass Glyphosat als auf das Hormonsystem einwirkt, müssen bei der Bewertung ebenfalls dringend miteinbezogen werden.

Für die Einstufung von Glyphosat durch die ECHA muss eine gefahrenbasierte Bewertung vorgenommen werden, so wie es die CLP-Verordnung (*Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [CLP] 1272/2008, 3.5.2.2.*) und die Pestizidverordnung vorsehen. Ausschlaggebend für die Bewertung muss sein, ob Glyphosat krebserregend ist und welche anderen Gefahren von dem Wirkstoff ausgehen, und nicht wie hoch die Schadenswahrscheinlichkeit bei der normalen Aufnahmemenge ist.

Im Folgenden haben wir zusammengetragen, welche Studien zur krebserregenden, fruchtbarkeitsschädigenden, erbgutschädigenden und hormonellen Wirkung von Glyphosat die EFSA nicht beachtet hat. Diese vier Kategorien sind im Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene entscheidend.

## Krebserregende Wirkung

### Einstufung durch die Internationale Agentur für Krebsforschung

Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) der Weltgesundheitsorganisation (WHO), prüfte den Wirkstoff Glyphosat anhand der ihr zur Verfügung stehenden (ausschließlich öffentlich zugänglichen Studien) und kam dabei zu dem Ergebnis, dass

- Glyphosat „wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“ ist (Kanzerogen Gruppe 2A)
- ausreichend Beweise für eine karzinogene Wirkung von Glyphosat bei Versuchstieren vorliegen

Des Weiteren konnte die IARC einen positiven Zusammenhang zwischen Glyphosat und dem Auftreten von Non-Hodgkin Lymphomen (bösartiger Lymphdrüsenkrebs, der in allen Organen des menschlichen Körpers auftreten kann) feststellen.

### Quelle

- IARC: Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate. Lancet Oncology, 20 March 2015, <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112-09.pdf>

### Tierversuche an Mäusen

Laut der *Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, CLP-Verordnung 1272/2008, Anhang I, 3.6.2.2.3* liegen ausreichend Nachweise aus Tierversuchen für eine Klassifizierung als „wahrscheinlich krebserregend für Menschen“ (Kategorie 1B) vor, wenn ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einem Stoff und der erhöhten Häufigkeit bösartiger Neoplasmen (Tumoren) oder einer Kombination von gutartigen und bösartigen Neoplasmen festgestellt wird,

- a) bei zwei oder mehreren Arten von Tierspezies oder
- b) in zwei oder mehreren unabhängigen Studien zu einer Tierspezies, welche in verschiedenen Zeiträumen oder in verschiedenen Laboratorien oder unter verschiedenen Protokollen durchgeführt wurden

Dieser Nachweis wird bei leitlinienkonformer Auswertung durch wenigstens 5 verschiedene Langzeit-Fütterungsstudien an Mäusen erbracht. In allen Studien traten bösartige Tumoren in Nieren, Blutgefäßen oder Lymphdrüsen nach Verabreichung von Glyphosat auf. Der Anstieg an Krebstumoren ist dabei signifikant, was inzwischen auch vom BfR eingeräumt wurde.

Die Klassifizierung als "vermutlich krebserregend für Menschen" (Kategorie 1B) hängt von der Beurteilung ab, ob "ausreichend Beweise" aus Tierversuchen bestehen um "eine karzinogene Wirkung bei Tieren nachzuweisen" (*Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [CLP] 1272/2008, Anhang I; 3.6.2.1)*

**Da ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Glyphosat und der Zunahme bösartiger Tumore feststellbar ist, darf das Pestizid nach der *Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [CLP] 1272/2008, Anhang I; 3.6.2.2.3 und 3.6.2.1* in Europa nicht weiter zugelassen werden.**

#### **Quellen für eine krebserregende Wirkung in Tierversuchen**

- EPA (1983). Review of Knezevich A, Hogan G (1983). A chronic feeding study of glyphosate (Roundup Technical) in mice: Project No. 77-2061: Bdn-77- 420. Final Report. MRID 00130406. Washington (DC): United States Environmental Protection Agency. <http://www.epa.gov/ncct/toxrefdb/>
- Sugimoto, 18-Month Oral Oncogenicity Study in Mice. Unpublished, designated ASB2012-11493 in BfR RAR, 1997.
- Unknown, Carcinogenicity Study with Glyphosate Technical in Swiss Albino Mice, designated ABS2012-11491 in BfR RAR, 2001.

- Unknown, Glyphosate Technical: Dietary Carcinogenicity Study in the Mouse. Unpublished, designated ABS2012-11492 in BfR RAR, 2009.
- Atkinson et al., 104-week dietary carcinogenicity study in mice, 1993.

## Epidemiologische Studien zum Zusammenhang zwischen der Entstehung von Non-Hodgkin-Lymphomen und Glyphosat

Epidemiologische Studien weisen auf einen Zusammenhang von der Entstehung von Non-Hodgkin-Lymphomen und Glyphosat hin. Eine Zusammenfassung von 11 epidemiologischen Studien durch den Epidemiologen Prof. Dr. med. Eberhard Greiser ergibt, dass von den Personen, die eine vorhergegangene Exposition mit Glyphosat aufweisen und an Non-Hodgkin-Lymphomen erkrankt sind, 28,5% infolge der Glyphosat-Exposition erkrankt sind.

**Die Ergebnisse der Studien wurden vom BfR im Renewal Assessment Report und in der EFSA Conclusion nicht berücksichtigt, da sie aufgrund von fälschlicherweise als fehlend erachteter Daten und Informationen als „nicht zuverlässig“ verworfen wurden.**

Sämtliche epidemiologischen Studien die einen Zusammenhang zwischen der Entstehung von Non-Hodgkin-Lymphomen und Glyphosat nahelegen, sind im Renewal Assessment Report des BfR und im EFSA Report bis auf eine Ausnahme als „nicht zuverlässig“ (Klimisch-Code 3 = „not reliable“) beurteilt worden. Die Begründungen für diese Beurteilung sind nicht haltbar, da das BfR nicht wie erforderlich epidemiologische Bewertungskriterien angewendet hat, sondern eine für Tierexperimente vorgeschlagene Methodik. Außerdem wurden Studien verworfen, weil wichtige Daten angeblich nicht erhoben wurden. Bei einer Überprüfung der Studien stellte sich heraus, dass alle vom BfR als fehlend monierten Informationen tatsächlich nach dem Stand der Wissenschaft vollständig erhoben worden waren. Vier relevante Studien sind im Renewal Assessment Report überhaupt nicht mit einbezogen worden.

**Sämtliche dieser Studien müssen bei der Beurteilung durch die ECHA berücksichtigt werden.**

### **Fälschlicherweise als *nicht zuverlässig* beurteilte Studien**

- Hardell L, Eriksson M, Nordström M. Exposure to pesticides as risk factor for non-Hodgkin's lymphoma and hairy cell leukemia: Pooled analysis of two Swedish case-control studies. *Leukemia Lymphoma* 2002; 43:1043-1049.
- Hardell L, Eriksson M. A case-control study of Non-Hodgkin Lymphoma and Exposure to Pesticides. *Cancer* 1999; 85:1353-1360.
- Nordström M, Hardell L, Magnuson A, Hagberg H, Rask-Andersen A.
- Occupational exposures, animal exposure and smoking as risk factors for hairy cell leukaemia evaluated in a case-control study. *Brit J Cancer* 1998; 77:2048-2052.
- De Roos AJ, Zahm SH, Cantor KP, Weisenburger DD, Holmes FF, Burmeister LF, Blair A. Integrative assessment of multiple pesticides as risk factors for non-Hodgkin's lymphoma among men. *Occup Environ Med* 2003; 60:e11.
- Zahm SH, Weisenburger DD, Babbitt PA et al. A case-control study of non-Hodgkin's lymphoma and the herbicide 2,4-dichlorophenoxyacetic acid (2,4-D) in eastern Nebraska. *Epidemiology* 1990; 1:349-356.
- Hoar SK, Blair A, Holmes FF et al. Agricultural herbicide use and risk of lymphoma and soft-tissue sarcoma. *JAMA* 1986; 256:1141-1147.
- Cantor KP, Blair A, Everett G et al. Pesticides and other agricultural risk factors for non-Hodgkin's lymphoma among men in Iowa and Minnesota. *Cancer Res* 1992; 52:2447-2455.
- Eriksson M, Hardell L, Carlberg M, Akerman M. Pesticide exposure as risk factor for non-Hodgkin lymphoma including histopathological subgroup analysis. *Int J Cancer* 2008; 123:1657-1663.
- De Roos AJ, Blair A, Rusiecki JA et al. Cancer incidence among glyphosate-exposed pesticide applicators in the Agricultural Health Study. *Environ Health Perspect* 2005; 113:49-54.

### **Nicht berücksichtigte Studien**

- Brown LM, Burmeister LF, Everett GD et al. Pesticide exposure and multiple myeloma in Iowa men. Cancer Causes Control 1993; 4:153-156.
- Cantor KP, Blair A, Everett G et al. 1992; Cancer Res 1992; 52:2447-2455.
- Cocco P, Satta G, Dubois S et al. Lymphoma risk and occupational exposure to pesticides: results of the Epilymph study. Occup Environ Med 2013; 70:91-98.
- Orsi L, Delabre L, Monnereau A et al. Occupational exposure to pesticides and lymphoid neoplasms among men: results of a French case-control study. Occup Environ Med 2009; 66:291-298.

## **Reproduktionstoxizität**

Für den Zusammenhang zwischen der Störung der menschlichen Fortpflanzung und Glyphosat liegen Nachweise durch die Ergebnisse epidemiologischer Studien vor. Diese Studien wurden im Renewal Assessment Report des BfR und in der EFSA Conclusion als „*nicht zuverlässig*“ beurteilt. Begründung dafür waren unter anderem fehlende Daten, die in den Studien tatsächlich aber differenziert erhoben worden waren. In den Studien konnten zum Teil signifikante Zusammenhänge zwischen der Exposition mit Glyphosat und Fehlgeburten festgestellt werden.

### **In die Bewertung durch die ECHA mit einzubeziehende, fälschlicherweise als *nicht zuverlässig* beurteilte Studien**

- Savitz DA, Arbuckle T, Kaczor D et al. Male pesticide exposure and pregnancy outcome. Am J Epidemiol 1997; 146:1025-1036.
- Arbuckle TE, Lin Z, Mery LS. An exploratory analysis of the effect of pesticide exposure on the risk of spontaneous abortion in an Ontario farm population. Environ Health Perspect 2001; 109:851-857.
- Garry VF, Harkins ME Eriksson LL et al. Birth defects, season of conception, and sex of children born to pesticide applicators living in the Red River Valley of Minnesota, USA. Environ Health Perspect 2002; 110 (suppl. 3):441-449.

## Mutagenität

Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) der Weltgesundheitsorganisation (WHO), prüfte den Wirkstoff Glyphosat anhand der ihr zur Verfügung stehenden (ausschließlich öffentlich zugänglichen Studien) und kam zu dem Ergebnis, dass

- starke Beweise für eine genotoxische Wirkung durch eine Exposition mit Glyphosat
- starke Beweise für die Auslösung von oxidativem Stress durch eine Exposition mit Glyphosat, AMPA und auf Glyphosat basierenden Formulierungen

vorliegen.

Durch die genotoxische Wirkung werden Schädigungen des Erbguts verursacht, die krebserzeugende Prozesse auslösen können. Oxidativer Stress stört die Reparatur- und Entgiftungsfunktion der Zellen, was unter anderem zu DNA-Schäden führen kann.

### Quelle

- IARC (2015a): Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate. Lancet Oncology, 20 March 2015, [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(15\)70134-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(15)70134-8)  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112-09.pdf>



## Endokrine Wirkung

Wirkstoffe, die das Hormonsystem schädigen, sind gemäß der Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Verordnung EG/528/2012) von einer Zulassung ausgeschlossen. Die Kommission hat trotz eindeutiger, präziser und unbedingter Handlungsaufforderung aus der Verordnung die Benennung von Kriterien für die Einstufung von Stoffen als endokrinschädigend über drei Jahre lang verschleppt. Infolgedessen sind bis heute keine Kriterien beschlossen. Dennoch wäre es ein grober Fehler, wenn die ECHA sich diesem Thema nicht widmet. Studien geben zahlreiche Hinweise darauf, dass Glyphosat das menschliche Hormonsystem beeinflusst. Auch die EFSA konnte eine hormonelle Wirkung von Glyphosat nicht ausschließen.

### Quellen für eine hormonelle Wirkung von Glyphosat

- IARC (2015a): Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate. Lancet Oncology, 20 March 2015, [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(15\)70134-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(15)70134-8)  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112-09.pdf>
- Gasnier C, Dumont C, Benachour N, Clair E, Chagnon MC, Séralini GE. Glyphosate-based herbicides are toxic and endocrine disruptors in human cell lines  
[http://www.gmoseralini.org/wp-content/uploads/2013/01/Gasnieral.TOX\\_2009.pdf](http://www.gmoseralini.org/wp-content/uploads/2013/01/Gasnieral.TOX_2009.pdf)
- Dallegrave E, Mantese FD, Oliveira RT, Andrade AJM, Dalsenter PR, Langeloh A. Pre- and postnatal toxicity of the commercial glyphosate formulation in Wistar rats  
<http://link.springer.com/article/10.1007/s00204-006-0170-5#/page-1>
- Richard S, Moslemi S, Sipahutar H, Benachour N, Seralini GE. Differential Effects of Glyphosate and Roundup on Human Placental Cells and Aromatase  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1257596/>